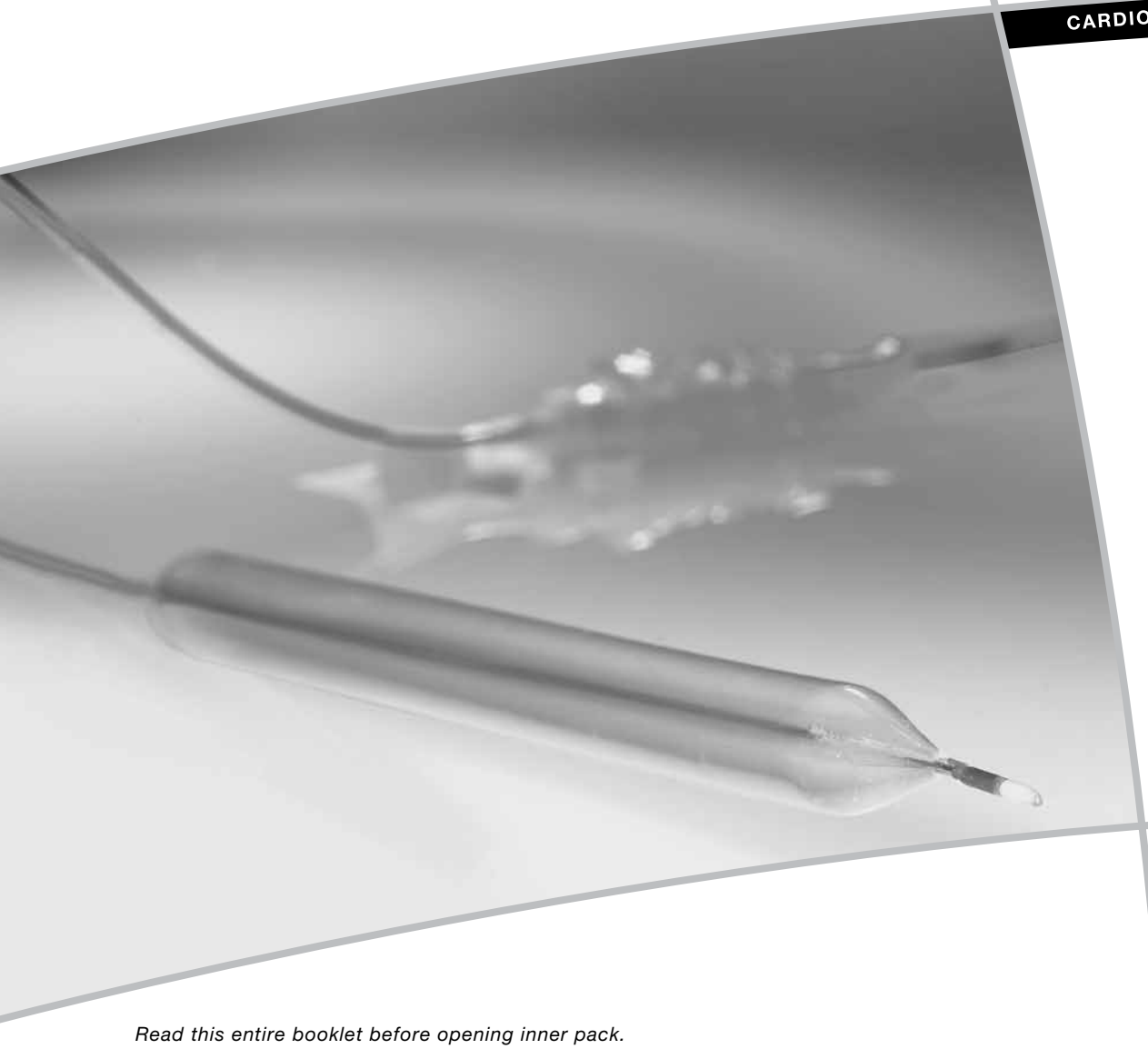
MAQUET
GETINGE GROUP

MEGA™ 8Fr. 50cc
INSTRUCTIONS FOR USE

CARDIOVASCULAR



Read this entire booklet before opening inner pack.

INSTRUCTIONS FOR USE
MEGA 8Fr. 50cc Intra-Aortic Balloon Catheter | 1

MODE D'EMPLOI
MEGA 8Fr. Ballon de contre-pulsion intra-aortique de 50 ml | 5

INSTRUCCIONES DE USO
MEGA 8Fr. Balón-catéter intra-aórtico | 9

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MEGA 8Fr. 50 cc Cateter de balão intra-aórtico | 13

GEBRAUCHSANWEISUNG
MEGA 8Fr. Intraaortaler 50-ml-Ballonkatheter | 17

ISTRUZIONI PER L'USO
MEGA 8Fr. Catetere da contropulsazione aortica da 50cc | 21

GEBRUIKSAANWIJZING
MEGA 8Fr. 50cc Intra-aortale ballonkatheter | 25

BRUKSANVISNING
MEGA 8Fr. 50 ml intraaorta-ballongkateter | 29

BRUGSANVISNING
MEGA 8Fr. 50 ml Intra-aorta-ballonkateter | 33

SPOSÓB UŻYCIA
MEGA 8Fr. 50 ml cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej | 37

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
MEGA 8Fr. Ενδο-αορτικός καθετήρας μπαλονιού 50cc | 41

MEGA is a trademark of Datascope Corp.
STAT-GARD is a registered trademark of Datascope Corp.

CAUTION Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The intra-aortic balloon catheter and accessories are used to provide counterpulsation therapy in the aorta, whereby balloon inflation during diastole and deflation during systole increases blood supply to the heart muscle and decreases the work of the left ventricle .

PRODUCT STORAGE AND HANDLING REQUIREMENTS

Product sterile if packaging is undamaged or unopened. Handle with care.

Keep away from sunlight.

Do not resterilize.

Product contains no latex.

Le cathéter à ballon intra-aortique et ses accessoires sont utilisés pour le traitement par contre-pulsion intra-aortique : l'inflation du ballonnet pendant la diastole et sa déflation pendant la systole augmentent l'apport sanguin au muscle cardiaque et diminuent le travail du ventricule gauche.

STOCKAGE ET MANIPULATION DU PRODUIT

Le produit est stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Manipuler avec soin.

Tenir à l'écart du rayonnement solaire.

Ne pas stériliser à nouveau.

Sans latex

El catéter con balón intra-aórtico y los accesorios se utilizan con el fin de proporcionar terapia de contrapulsación en la aorta. Al inflarse el balón durante la diástole y al desinflarse durante la sístole, aumenta el suministro de sangre al músculo cardíaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo.

REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

El producto es estéril si el envase está cerrado y no presenta daños. Manipular con cuidado.

Mantener alejado de la luz solar.

No reesterilizar.

Libre de látex.

O catéter de balão intra-aórtico e acessórios são usados para fornecer terapia contrapulsação na aorta, onde a insuflação do balão durante a diástole e a deflacção durante a sístole aumenta o fluxo de sangue para o músculo do coração e diminui o trabalho do ventrículo esquerdo.

ARMAZENAMENTO DO PRODUTO E REQUISITOS DE MANUSEAMENTO

O produto foi esterilizado e continuará estéril enquanto a embalagem não tiver sido violada. Manuseie com cuidado.

Manter longe da luz solar directa.

Não re-esterilizar.

Sem latex.

Der intraaortale Ballonkatheter mit Zubehör ist für die Verwendung im Rahmen einer Gegenpulsationstherapie in der Aorta vorgesehen: Durch die Inflation des Ballons während der Diastole und die Deflation während der Systole wird die Blutzufuhr in den Herzmuskel erhöht und so die Arbeit der linken Herzkammer erleichtert.

LAGERUNG UND UMGANG MIT DEM PRODUKT

Das Produkt ist steril, solange die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet ist. Vorsichtig behandeln.

Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Nicht erneut sterilisieren.

Latexfrei.

Il catetere da contropulsazione e gli accessori vengono utilizzati per fornire la terapia di contropulsazione nell'aorta, con il quale il gonfiaggio del palloncino durante la diastola e lo sgonfiaggio durante la sistole aumentano il flusso sanguigno al muscolo del cuore e fanno diminuire il lavoro del ventricolo sinistro.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

Prodotto sterile nella confezione integra e chiusa. Trattare con cura.

Prodotto sterile nella confezione integra e chiusa. Trattare con cura.

Non risterilizzare.

Non contiene lattice.

De intra-aortale ballonkatheter en benodigdheden worden gebruikt voor counterpulsatietherapie in de aorta, waarbij de balloninflatie tijdens diastole en het leeglopen tijdens de systole de bloedtoevoer naar de hartspier verhoogt en het werk van de linker ventrikel vermindert.

VEREISTEN VOOR HET BEWAREN EN BEHANDELEN VAN HET PRODUCT

Het product is steriel indien de verpakking niet is beschadigd en niet is geopend. Voorzichtig behandelen.

Niet blootstellen aan direct zonlicht.

NIET opnieuw steriliseren.

Zonder latex, bevat geen latex.

Den intra-aortiska ballongkatetern och tillbehören används för att åstadkomma en motpulsation i aortan genom att fylla ballongen under diastole och tömma den under systole, vilket ökar blodtillförseln till hjärtmuskeln och minskar vänster hjärtkammarbelastning.

PRODUKTENS FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten är steril om förpackningen är oskadd eller oöppnad. Hanteras varsamt.

Exponera inte för solljus.

Får ej omsteriliseras.

Latexfri.

Det intraaortiske ballonkateter og tilbehør anvendes til at give modpulsationsterapi i aorta, hvorved ballonoppumpning under diastole og tømning under systole forøger blodforsyningen til hjertemusklen og nedsætter den venstre ventrikels arbejde.

OPBEVARINGS- OG HÅNDTERINGSKRAV FOR PRODUKTET

Produktet er sterilt, så længe emballagen er ubeskadiget eller uåbnet. Behandl den forsigtigt.

Holdes væk fra sollys.

Må ikke gensteriliseres.

Lateksfri.

Cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej i akcesoria służą do leczenia kontrapulsacyjnego w aorcie, dzięki któremu na skutek napełnienia balonu podczas rozkurczu serca i jego opróżnieniu podczas skurczu serca zwiększa się ilość krwi dostarczanej do mięśnia sercowego i zmniejsza się wysiłek lewej komory serca.

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU ORAZ ZASADY UŻYTKOWANIA

Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie jest uszkodzone i nie zostało otwarte. Obchodzić się ostrożnie.

Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Nie sterylizować ponownie.

Nie zawiera lateksu.

Ο καθετήρας με ενδοαρτηριακό μπαλόνι και τα βοηθητικά του εξαρτήματα προορίζονται για χορήγηση θεραπείας στην αορτή με αντιώθηση, όπου με το φούσκωμα του μπαλονιού κατά τη διαστολή και με το ξεφούσκωμά του κατά τη συστολή αυξάνεται η ροή αίματος στον καρδιακό μυ και μειώνεται η λειτουργία της αριστερής κοιλίας.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Product sterile if packaging is undamaged or unopened. Handle with care.

Να διατηρείται μακριά από το φως του ηλίου.

MHN αποστειρώνετε εκ νέου.

Δεν περιέχει Φυσικό ελαστικό κόμμι (λατέξ)

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

Do Not Reuse

Catalog Number

Product Serial Number

Lot/Batch Code

Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)

Use By Date (YYYY-MM-DD)

Sterilized using Ethylene Oxide sterilization method

Consult Instruction for Use

Product contains no latex

Manufacturer

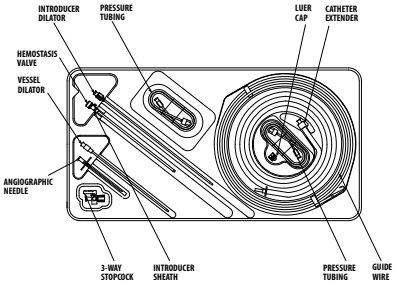
Authorized representative

Do not resterilize.

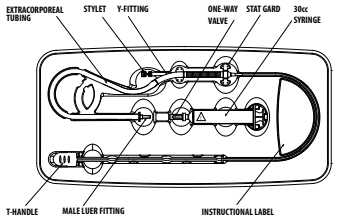
Keep away from sunlight.

CE Conformity Marking in Accordance with the European Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices.

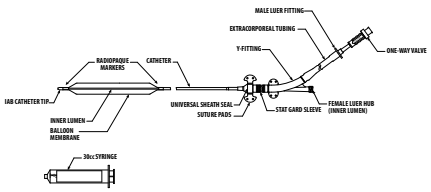
INSERTION KIT



MEGA 8Fr. 50cc INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETER TRAY



MEGA 8Fr. 50cc INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETER



I. INDICATIONS FOR USE

A. Refractory Unstable Angina.
B. Impending Infarction.
C. Acute Myocardial Infarction.
D. Refractory Ventricular Failure.
E. Complications of Acute MI (ie. Acute MR or VSD or papillary muscle rupture)
F. Cardiogenic Shock.
G. Support for diagnostic, percutaneous revascularization and interventional procedures.
H. Ischemia related intractable ventricular arrhythmias.
I. Septic Shock.
J. Intraoperative pulsatile flow generation.
K. Weaning from cardiopulmonary bypass.
L. Cardiac support for non-cardiac surgery.
M. Prophylactic support in preparation for cardiac surgery.
N. Post-surgical myocardial dysfunction/low cardiac output syndrome.
O. Myocardial Contusion.
P. Mechanical bridge to other assist devices.
Q. Cardiac support following correction of anatomical defects.

II. CONTRAINDICATIONS

A. Severe aortic insufficiency.
B. Abdominal or aortic aneurysm.
C. Severe calcific aorta-iliac disease or peripheral vascular disease.
D. Introduction of the IAB catheter without the use of an introducer sheath is not recommended in patients with severe obesity, scarring of the groin or other contraindications to percutaneous insertion.

III. SUMMARY OF WARNINGS AND PRECAUTIONS

A. WARNINGS

1. If you continue to pump an IAB that has a leak, gaseous embolic injury of organs may result or a large blood clot may form within the balloon membrane requiring surgical removal of the IAB catheter.
2. Do not inflate the IAB using a syringe or any other means if a balloon membrane leak is suspected.
3. Perforation of a balloon membrane may indicate that the patient's vascular condition may induce abrasion or perforation in subsequent balloon membranes.
4. The practitioner must be aware of adverse effects associated with percutaneous sheath introduction including bleeding at the insertion site, limb ischemia, infection, vessel trauma, and thrombosis.
5. The practitioner must be aware of the potential for air embolism associated with open needles, sheaths, or catheter lumens in the patient's vasculature.
6. Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
7. Do not cut the guide wire.
8. Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.
9. If you encounter difficulty while inserting the IAB catheter without the use of an introducer sheath, remove the IAB catheter and insert the supplied introducer over the guide wire. From that point, continue with the remainder of the instructions to insert the IAB catheter with the use of an introducer sheath and guide wire.
10. Use only the supplied introducer sheath. Other commercially available sheaths/introducers are not recommended.
11. Do not cut the introducer to alter the length.
12. Blood leakage may occur if the hemostasis valve is removed from or not secured properly to the introducer sheath.
13. Whenever possible, use fluoroscopy during IAB catheter insertion to ensure proper placement.
14. Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guide wire.
15. Do not use excessive force when inserting the IAB catheter. If you use excessive force when inserting the IAB catheter, arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may occur.
16. Any kinking or damage to the inner lumen may result in subsequent fatigue failure to the inner lumen when pumping.
17. If you did not use fluoroscopy during IAB catheter insertion, you MUST take an X-ray as soon as possible to ascertain that the IAB catheter is properly positioned.
18. If the balloon membrane has not entirely exited the introducer sheath, it will not inflate and deflate properly.
19. Do not insert any portion of the Universal Sheath Seal below the skin line.
20. NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).
21. Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.
22. If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediate removal of the IAB catheter is indicated as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.
23. If you note any restraint, unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen, immediately reposition the IAB catheter. Restraint may result in unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen for dual lumen IAB catheters. The life of a balloon membrane may be unpredictably shortened as a result of restraint which could lead to a leak.
24. Do not attempt to withdraw the balloon membrane through the introducer sheath.
25. If you feel any undue resistance during withdrawal of the IAB catheter, discontinue withdrawal and consider removal of the IAB catheter via an arteriotomy. Difficult removal may be a result of entrapment, due to a dried blood clot having formed within the balloon membrane from a balloon membrane leak.
26. If limb ischemia is observed after IAB catheter removal, a vascular procedure may be indicated.
27. Do not use excessive pressure when injecting contrast media through the inner lumen. Do not use an angiographic flow rate injector. The high pressure generated by the injector may damage the inner lumen. Do not use a syringe smaller than 20cc to inject through the inner lumen. If resistance is met, consider the inner lumen obstructed and permanently seal it off.

B. PRECAUTIONS

1. Whenever possible, use fluoroscopy during guidewire and introducer sheath insertion.
2. Use only the supplied 0.025" (0.06 cm) guide wire with the MEGA IAB Catheter.
3. Use care to prevent kinking of the introducer during insertion.
4. Pinching or kinking the reinforced introducer sheath may damage it, preventing insertion of the IAB catheter.
5. Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion.
6. Take care not to kink or place undue force on the IAB catheter.
7. The stylet wire provides support to the IAB. Handle the IAB with care and be sure to support the T-handle so as not to kink or place undue force on the catheter.
8. Remove the IAB catheter from the T-handle by pulling STRAIGHT out to avoid damaging it.
9. DO NOT handle the IAB membrane or wipe the catheter prior to insertion.
10. Always advance in short, continuous, one inch (2.5 cm) strokes to avoid kinking the IAB Catheter.
11. DO NOT twist the catheter during insertion.
12. When using a chest X-ray to identify the position of the IAB Catheter, it is recommended to place the IABP in stand-by to improve visualization while the X-ray is taken and then immediately resume pumping.
13. Do not place any sutures or ligatures around the outside diameter of the introducer to avoid kinking or damaging the sheath.
14. If the inner lumen has been capped off DO NOT attempt to re-access the inner lumen.
15. For optimal signal quality, use no more than 8 feet (2.5 meters) maximum of pressure tubing between the transducer and female luer hub of the Y-fitting.
16. Use a standard flushing apparatus for arterial pressure monitoring with the inner lumen. Careful technique should be used in the set up and flushing of the arterial pressure monitoring apparatus to minimize the risk of an embolus entering the aorta where it could potentially enter the carotid or coronary arteries.
17. Aspirate and discard a 3cc volume of blood from the inner lumen prior to attaching a flushing apparatus to the female luer hub.
18. Ensure that all air bubbles are removed from the inner lumen and flushing apparatus. In addition, tap the Y-fitting to remove all air bubbles.
19. Prior to fast flushing, stop IAB pumping to reduce the risk of an embolus entering the aortic arch should an embolus be ejected from the inner lumen.
20. For optimal signal quality, the inner lumen should not be used for blood sampling.
21. Always aspirate 3cc initially if the inner lumen aortic pressure signal becomes damped. If you meet resistance during aspiration, consider the inner lumen to be occluded. Discontinue the use of the inner lumen by placing a luer cap on the female luer hub.
22. The use of in-line filters or other devices can potentially alter the appearance of the arterial pressure waveform.
23. Do not over-tighten connections.
24. The IAB should not remain inactive (i.e., not inflating and deflating) for more than 30 minutes because of the potential for thrombus formation.
25. To avoid cutting the IAB catheter or the introducer, do not use scissors to remove the dressing.
26. Inspect the entire introducer and IAB catheter upon removal to be certain the entire device has been removed.

IV. ADVERSE EFFECTS

A. Balloon Membrane Perforation

Balloon membrane perforation may be caused by:

- Contact with a sharp instrument.
- Fatigue failure due to unusual (biaxial) folding of the balloon membrane during use.
- Contact with calcified plaque resulting in abrasion of the surface and eventual perforation.

If perforation occurs, blood may be visible in the IAB catheter. If balloon membrane perforation is suspected, as may be evidenced by: 1) IAB pump leak alarms, 2) dried blood particles or serosanguineous fluid seen in the extracorporeal tubing or catheter extender or 3) a sudden change in the diastolic augmentation pressure waveform, the following procedure must be performed immediately:

1. Stop pumping.
2. Remove the IAB catheter
3. Placing the patient in the Trendelenburg position should be considered if a leak is suspected.
4. Consider IAB catheter replacement if the patient's condition warrants.

WARNINGS

- If you continue to pump an IAB with a leak, gaseous embolic injury of organs may result or a large blood clot may form within the balloon membrane requiring surgical removal of the IAB catheter.
- Do not inflate the IAB using a syringe or any other means if a balloon membrane leak is suspected.
- Perforation of a balloon membrane may indicate that the patient's vascular condition may induce abrasion or perforation in subsequent balloon membranes.

NOTE: The length of time a balloon membrane can survive such contact with plaque or unusual folding is unpredictable. A leak in an IAB catheter within the bloodstream may allow gas to enter the patient's bloodstream which may result in patient injury. Large perforations are rare, therefore the small quantity of gas released is usually asymptomatic. The rate of incidence at each individual hospital may be influenced by the degree of vascular disease in that

patient population, by the location of the IAB catheter in the aorta, or by using a balloon membrane size inappropriate for the specific patient.

B. Limb Ischemia

During or after IABP, limb ischemia may result. It can be caused by an obstruction of flow due to:

- Thrombus formation.
- Creation of an intimal layer separation or flap.
- The presence of the introducer sheath or IAB catheter.

After IAB catheter removal, if limb ischemia is observed, a vascular procedure may be indicated. Monitor distal limb for the development of compartment syndrome.

C. Bleeding at the Insertion Site

Bleeding at the insertion site may be caused by:

- Trauma to the artery during insertion of the IAB.
- Excessive catheter movement at the insertion site.
- Anticoagulation.

Bleeding at the insertion site may be controlled with direct pressure at the insertion site, assuring adequate distal blood flow. If bleeding persists, surgical repair of the insertion site may be indicated.

D. Infection

Infection may occur due to interruption of normal skin integrity at the IAB catheter insertion site. Sterile technique should be used during IAB catheter insertion and during dressing changes.

Assess the patient for the development of IAB catheter related infection and treat, if necessary.

E. Thrombocytopenia

Thrombocytopenia may develop due to mechanical damage to the platelets. Monitor platelet count and replace platelets, if necessary.

F. Aortic Dissection

Aortic dissection may occur during insertion of the IAB catheter. Symptoms can include back and/or abdominal pain, a decreased hematocrit, and hemodynamic instability.

G. Thrombosis

Thrombus formation may occur during counterpulsation. The symptoms associated with thrombosis formation and treatment will depend on the organ system involved.

V. EQUIPMENT REQUIRED

The following is a list of compatible consoles for the MAQUET MEGA IAB catheter at heart rates not exceeding 140 BPM. The use of MAQUET catheters on some consoles at higher heart rates may result in decreased augmentation.

IAB Catheters	Datascope Systems	Arrow Pumps
MEGA 8Fr. 50cc	98, 98XT, CS100 and CS300	Arrow ACAT, AutoCat

The following sterile equipment is required for insertion of the IAB catheter. Inspect all components prior to use.

The following items are supplied by MAQUET and are provided with all products:

- One sterile one-way valve and 30cc syringe (included with IAB catheter)
- One sterile Insertion Kit which includes:
- One 18 gauge angiographic needle
- One vessel dilator
- One introducer sheath with hemostasis valve
- One introducer dilator
- One three-way stopcock
- One luer cap
- One Catheter Extender
- Pressure Tubing:
- Two 4 ft. (1.2 m) lengths of pressure tubing
- Guide Wire:
- One 0.025" (0.06 cm) x 145 cm PTFE coated guide wire

Optional items

- One 50cc Arrow Pump Adapter, p/n: 0684-00-0501-02

The following items are not supplied by MAQUET:

- Local anesthetic with syringe and needle
- One sterile scalpel and blade
- Radiographic contrast material
- One sterile 20cc syringe
- One 60cc luer lock syringe
- Sterile lint free sponges

IAB CATHETER SIZING

Select the most appropriate size IAB catheter for the patient from the following balloon membrane sizing table:

Balloon Membrane Volume (cc)	Balloon Membrane Dimensions		Patient Height	
	Length (mm)	Diameter (mm)	(ft)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

NOTE: This information is to be used only as a guideline. Clinical judgment and patient factors (i.e. torso length) should be considered when selecting the most appropriate size IAB catheter.

VI. INSTRUCTIONS

WARNINGS

- The practitioner must be aware of adverse effects associated with percutaneous sheath introduction including bleeding at the insertion site, limb ischemia, vessel trauma, and thrombosis.
- The practitioner must be aware of the potential for air embolism associated with open needles, sheaths, or catheter lumens in the patient's vasculature.
- Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.

PRECAUTION

Whenever possible, use fluoroscopy during guide wire and introducer sheath insertion.

A. IAB CATHETER INSERTION

NOTE: Insertion technique is for Sheathless Insertion of the IAB unless otherwise indicated.

1. Make the customary preparations for percutaneous catheterization and administer appropriate local anesthesia.
2. Insert the angiographic needle into the common femoral artery at a 45 degree or less angle. (See Figure 1)

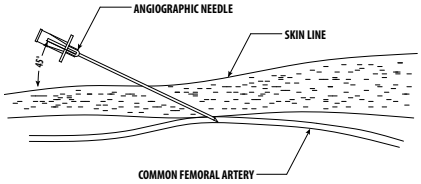


Figure 1

3. Insert the J-tip end of the supplied 0.025" (0.06 cm) guide wire through the angiographic needle and advance into the thoracic aorta.

WARNINGS

- Do not cut the guide wire.
- Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.

PRECAUTION

- Use only the supplied 0.025" (0.06 cm) guide wire with the MEGA IAB Catheter.

4. Keeping the guide wire in place, remove and discard the needle.
5. Wipe the blood from the guide wire with a wet, lint-free sponge.
6. Make a small incision at the exit of the guide wire to facilitate inserting the vessel dilator through the skin.
7. Place the tapered end of the vessel dilator over the exposed guide wire and dilate the artery by pushing the vessel dilator into the arterial lumen.
8. Keeping the guide wire in place, remove and discard the vessel dilator. Apply pressure at the wound site to control bleeding.
9. Wipe the blood from the guide wire with a wet, lint-free sponge.
10. For sheathless insertion: Spread the tissue at the incision with a tissue dilator.

WARNING

- If you encounter difficulty while inserting the IAB catheter using sheathless insertion, remove the IAB catheter and insert the supplied introducer sheath over the guide wire. From that point, continue with the remainder of the instructions to insert the IAB catheter with the use of an introducer sheath.

A1. INSTRUCTIONS FOR INSERTING THE INTRODUCER SHEATH

1. Make the customary preparations for percutaneous catheterization and administer appropriate local anesthesia.
2. Insert the angiographic needle into the common femoral artery at a 45 degree or less angle. (See Figure 1)
3. Insert the J-tip end of the 0.025" (0.06 cm) guide wire through the angiographic needle and advance into the femoral artery.
4. Keeping the guide wire in place, remove and discard the needle.

WARNINGS

- Do not cut the guide wire.
- Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.
- Use only the introducer dilator and sheath that are packaged with the insertion kit.
- Do not cut the introducer to alter the length.

5. Insert the introducer dilator into the sheath hub and twist to lock in place.

WARNING

- Blood leakage may occur if the hemostasis valve is removed from or not secured properly to the introducer sheath.

6. Place the tapered end of the introducer dilator over the exposed guide wire and advance the introducer with a rotary motion into the arterial lumen. (See Figure 2)

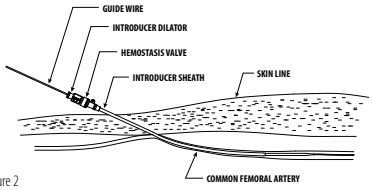


Figure 2

7. Remove the dilator leaving the sheath in place.
8. Continue from Step 11 of Section A: IAB CATHETER INSERTION.

PRECAUTIONS

- Use care to prevent kinking of the introducer during insertion.
- Pinching or kinking the reinforced introducer sheath may damage it, preventing insertion of the IAB catheter.

NOTE: During insertion of the IAB catheter, after removal of the introducer dilator, some blood leakage may be observed past the hemostasis valve. This blood leakage will subside as the IAB catheter is advanced into the introducer sheath. Do not kink or pinch the reinforced introducer sheath to control bleeding.

WARNINGS

- Whenever possible, use fluoroscopy during IAB catheter insertion to ensure proper placement.
- Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guide wire.

11. It is recommended that anticoagulant therapy be administered in accordance with standard hospital practice.

NOTE: Maintain vacuum on the IAB catheter throughout insertion. Do not remove the one-way valve.

12. Remove the IAB catheter tray from the sterile packaging.
13. Firmly attach the one-way valve to the male luer fitting of the extracorporeal tubing. (See Figure 3)

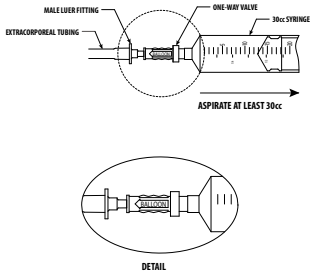


Figure 3

14. With the 30cc syringe, slowly aspirate a full 30cc (See Figure 3). Remove the syringe while leaving the one-way valve in place.
15. Carefully remove the extracorporeal tubing, Y-fitting and IAB catheter with T-handle from the tray – (DO NOT disconnect one-way valve when removing the extracorporeal tubing from the tray.) (See figure 4)

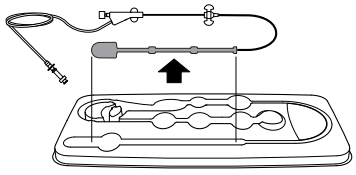


Figure 4

PRECAUTIONS

- Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion.
- Take care not to kink or place undue force on the IAB catheter.

NOTE: Maintain a vacuum on the IAB catheter throughout insertion. Do not remove the one-way valve.

16. If fluoroscopy is not used, measure the distance from the angle of Louis or between the second and third intercostal space extending down to the umbilicus and then obliquely over to the femoral insertion site. Slide the Universal Sheath Seal up the catheter to this measured distance.
17. Remove the stylet wire from the inner lumen (Figure 5). Do not attempt stylet reinsertion.

PRECAUTION

- The stylet wire provides support to the IAB. Handle the IAB with care and be sure to support the T-handle so as not to kink or place undue force on the catheter.

18. Manually flush inner lumen with 3-5cc flush solution.

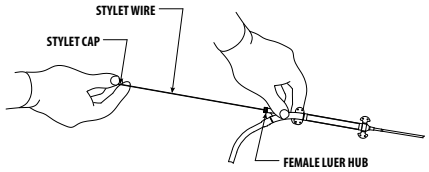


Figure 5

19. Withdraw the balloon membrane from the protective T-handle by PULLING THE CATHETER STRAIGHT OUT OF THE T-HANDLE (See Figure 6)

PRECAUTION

- Remove the IAB catheter from the T-handle by pulling STRAIGHT OUT to avoid damaging it.

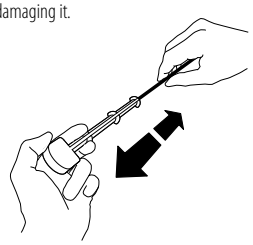


Figure 6

20. It is not necessary to lubricate the IAB catheter by passing it through a basin of sterile saline solution. If the IAB catheter is dipped into a basin of sterile saline solution, do not wipe the catheter prior to insertion.

PRECAUTION

- DO NOT handle the IAB membrane or wipe the catheter prior to insertion.

21. Insert the supplied 0.025" (0.06 cm) guide wire through the inner lumen (See Figure 7). Advance the IAB catheter over the guide wire until the guide wire exits the female luer hub. Always ensure the operator has complete control of the guidewire.

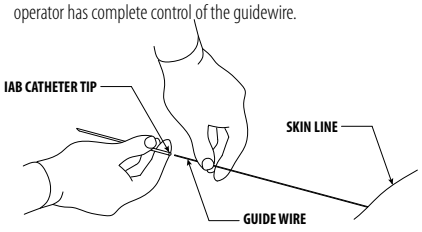


Figure 7

WARNING

- Do not use excessive force when inserting the IAB catheter. If you use excessive force when inserting the IAB catheter, arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may occur.

NOTE: During insertion of the IAB catheter, arterial blood under pressure may run down the length of the folds in the balloon membrane and drip or be expelled under arterial pressure from the balloon membrane/catheter junction. THIS "CHANNELING" IS NOT A LEAK. As the IAB catheter is advanced the bleeding will diminish.

22. While controlling the proximal end of the guide wire, advance the IAB catheter over the guide wire into the artery. Always grasp the IAB catheter no more than one inch (2.5 cm) from the insertion site or sheath hub and advance in short continuous strokes to avoid kinking the IAB catheter while maintaining complete control of the guidewire.

PRECAUTIONS

- Always advance in short, continuous, one inch (2.5 cm) strokes to avoid kinking the IAB Catheter.
- DO NOT twist the catheter during insertion.

WARNINGS

- Any kinking or damage to the inner lumen may result in subsequent fatigue failure to the inner lumen when pumping.
- Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guidewire.

23. Advance the IAB catheter to the proper position in the descending thoracic aorta, with the IAB catheter tip just distal (approximately 2 cm) to the left subclavian artery. (See Figure 8)

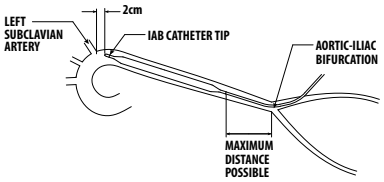


Figure 8

WARNING

- If you do not use fluoroscopy during IAB catheter insertion, you MUST take an X-ray as soon as possible to ascertain that the IAB catheter is properly positioned.

PRECAUTION

- When using a chest X-ray to identify the location of the IAB Catheter, it is recommended to place the IABP in stand-by to improve visualization while the X-ray is taken and then immediately resume pumping.

A2. WHEN USING INTRODUCER SHEATH

WARNING

- If the balloon membrane has not entirely exited the introducer sheath, it will not inflate and deflate properly.

NOTE: Either during advancing or once the catheter is correctly positioned; confirm that the IAB catheter membrane has fully exited the sheath. (See Figure 9)

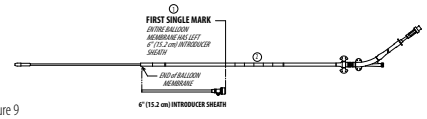

1
FIRST SINGLE MARK
ENTIRE BALLOON MEMBRANE HAS LEFT 6" (15.2 cm) INTRODUCER SHEATH
END of BALLOON MEMBRANE
6" (15.2 cm) INTRODUCER SHEATH

Figure 9

1. The first single band from the IAB catheter tip indicates that the entire balloon membrane has exited from the 6" (15.2 cm) introducer sheath/hemostasis valve and may now be inflated.
2. Single bands follow at 3/4" (1.9 cm) increments.

24. Maintain sterility of the exposed catheter until the proper IAB catheter position is verified.
25. After proper placement of the IAB Catheter, push the Universal Sheath Seal as close to the insertion site as possible. (See Figures below)

NOTE: If blood is seen passing the sheath seal following insertion through a sheath, disengage sheath seal from hemostasis valve.

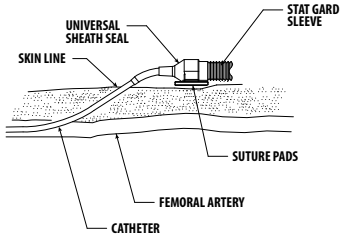


Figure 10

WARNING

- Do not insert any portion of the Universal Sheath Seal below the skin line.

A3. INSTRUCTIONS FOR USE OF SHEATH SEAL WITH INTRODUCER SHEATH

PRECAUTION

- Do not place any sutures or ligatures around the outside diameter of the introducer to avoid kinking or damaging the sheath.

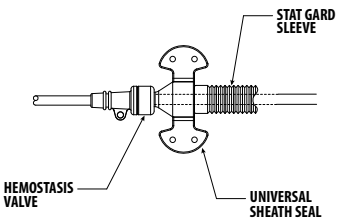


Figure 11

Push the Universal Sheath Seal into the hub of the introducer sheath.

If it becomes necessary to reposition the IAB catheter, hold the sheath seal in one hand, grasp the catheter through the STAT-GARD sleeve with the other hand, and reposition under aseptic conditions. Do not attempt to reposition the IAB catheter by moving the sheath.

NOTE: If blood is seen passing the sheath seal following insertion through a sheath, disengage sheath seal from hemostasis valve.

B. INITIATING IAB PUMPING (IABP)

NOTE: Do not raise the head of the bed greater than 45°.

1. After positioning the IAB catheter, remove the guide wire.
2. Once the catheter is in place, aspirate and discard 3cc of blood from the inner lumen and then immediately perform a manual flush using a syringe filled with 3cc to 5cc of flush solution. This will minimize the chances of stagnant blood clotting in the inner lumen.

NOTE: If you are not using the inner lumen for pressure monitoring, aspirate 3cc of blood from the inner lumen and cap the female luer hub with the supplied luer cap.

WARNING

- NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

PRECAUTION

- If the inner lumen has been capped off DO NOT attempt to re-access the inner lumen.

3. After the MEGA IAB insertion is completed, remove the one-way valve from the male luer of the extracorporeal tubing.

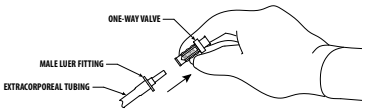


Figure 12

4. Connection of the IAB catheter to the pump.

NOTES

- Ensure that all connections are leak-free.
- All catheter extenders are sterile and should only be used one time.
- Use one catheter extender when connecting the IAB catheter to the IAB pump

a. When a Datascope IAB pump is used: Connect the IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting of the provided catheter extender. Connect the male luer fitting of the catheter extender to the safety disk.

b. When an Arrow IAB pump is used: Connect the IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting of the provided catheter extender. Connect the male luer fitting of the provided catheter extender to the female luer fitting of the 50cc Arrow Pump Adapter. Connect the 50cc Arrow Pump Adapter to the appropriate system. Adjust the volume setting on the Arrow pump, according to the operating instructions, to match the IAB catheter volume.

5. Follow the IAB pump operating instructions to initiate pumping. If augmentation is not within the desired range, see Appendix A, Factors Affecting Augmentation.
6. If after a few cycles of counterpulsation, it appears that the balloon membrane is not fully open, perform the following procedure:

WARNING

- Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.

a. Detach the catheter extender from the IAB catheter's male luer fitting.

b. Attach the supplied 3-way stopcock and syringe to the IAB catheter's male luer fitting.

WARNING

- NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

c. Aspirate to assure blood is not returned through the extracorporeal tubing.

WARNING

- If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediately remove the IAB catheter as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.

d. Inflate the IAB with air or helium, as follows, and IMMEDIATELY aspirate:

IAB Catheters Volume	Inflate Volume
50cc	30cc

e. Remove the 3-way stopcock and syringe and reattach the IAB catheter's male luer fitting to the catheter extender and resume pumping.

7. Ensure that the balloon membrane is inflating and deflating in an unrestrained manner and not restrained as a result of lodging beneath a plaque, within a subintimal space, within the subclavian artery, aortic arch, abdominal aorta, or if the balloon membrane volume is too large for the specific patient's aorta.

WARNING

- If you note any restraint, unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen, immediately reposition the IAB catheter. The life of a balloon membrane may be unpredictably shortened as a result of restraint, which could lead to a balloon failure.

8. If you observe unusual bleeding or subcutaneous hematoma at the insertion site, treat appropriately.
9. Evaluate peripheral pulses. If the distal pulse is not satisfactory or signs of limb ischemia are present, exercise discretion concerning the continuation of IAB pumping.
10. Restrain movement of the IAB catheter by securing the suture pads and the Y-fitting to the skin using a STATLOCK Securement Device (see Figure 13) or sutures. You also may secure the Y-fitting to the patient with tape. (See Figure 14)
11. Apply a dressing to the insertion site using sterile technique according to hospital policy.

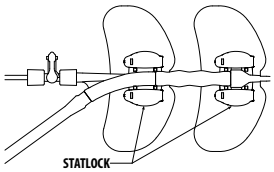


Figure 13

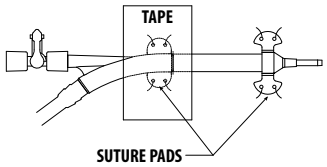


Figure 14

C. PRESSURE MONITORING THROUGH THE INNER LUMEN

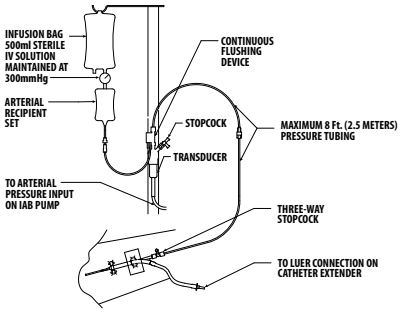


Figure 15

PRECAUTION

- For optimal signal quality, use no more than 8 feet (2.5 meters) maximum of pressure tubing between the transducer and female luer hub of the Y-fitting.

When monitoring pressure through the inner lumen, use a standard arterial pressure monitoring apparatus connected to a three-way stopcock. (See Figure 15.) Connect the three-way stopcock to the female luer hub of the inner lumen. A 3cc/hour continuous flow through the inner lumen is recommended. The anticoagulation dosage should be in accordance with standard hospital practice for arterial pressure lines and may be modified, on physician discretion, for patients receiving anticoagulation therapy. Per hospital policy, a fast forward flush may be performed hourly to help maintain patency of the inner lumen.

PRECAUTIONS DURING PRESSURE MONITORING THROUGH IAB CATHETER

1. Use a standard flushing apparatus for arterial pressure monitoring with the inner lumen. Careful technique should be used in the set up and flushing of the arterial pressure monitoring apparatus to minimize the risk of an embolus entering the aorta where it could potentially enter the carotid or coronary arteries.
2. Aspirate and discard a 3cc volume of blood from the inner lumen prior to attaching a flushing apparatus to the female luer hub.
3. Ensure that all air bubbles are removed from the inner lumen and flushing apparatus. In addition, tap the Y-fitting to remove all air bubbles.
4. Prior to fast flushing, stop IAB pumping to reduce the risk of an embolus entering the aortic arch should an embolus be ejected from the inner lumen.
5. For optimal signal quality the inner lumen should not be used for blood sampling.
6. Always aspirate 3cc initially if the inner lumen aortic pressure signal becomes damped. If you meet resistance during aspiration, consider the inner lumen to be occluded. Discontinue the use of the inner lumen by placing a luer cap on the female luer hub.
7. The use of in-line filters or other devices can potentially alter the appearance of the arterial pressure waveform.
8. Do not over-tighten connections.

RECOMMENDATIONS FOR ACHIEVING OPTIMAL PRESSURE SIGNAL QUALITY

1. Use no more than 8 ft. (2.5 m) of a low compliance pressure tubing such as that supplied by MAQUET in the IAB Insertion Kit between the transducer and Y-fitting of the catheter.
2. Once the catheter is in place, aspirate and discard 3cc of blood from the inner lumen and then immediately perform a manual flush using a syringe filled with 3cc to 5cc of flush solution. This will minimize the chances of stagnant blood clotting in the inner lumen.
3. Apply only gentle force to the syringe when aspirating the inner lumen.
4. Do not use a R.O.S. E. (Resonance Over Shoot Eliminator) or other damping device.
5. Remove air from flush bag prior to pressurizing.
6. Prime the pressure set-up using gravity flush.
7. Maintain 300 mmHg of pressure on the flush solution and elevate it above the transducer.
8. Whenever the inner lumen of the IAB becomes filled with blood (such as after aspiration), the flush valve should be activated for A MINIMUM OF 15 SECONDS in addition to the time it takes to clear the pressure tubing of blood.
9. Ensure that all air bubbles are removed from the inner lumen and flushing apparatus.
10. Use room temperature flush solution.

D. MANUALLY INFLATING AND DEFLATING THE IAB CATHETER

PRECAUTION

- The IAB catheter should not remain inactive (i.e., not inflating and deflating) for more than 30 minutes because of the potential for thrombus formation.

To keep the IAB catheter active in the event of pump failure, manually inflate and deflate the IAB as follows:

WARNING

- Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.

1. Detach the catheter extender from the IAB catheter's male luer fitting.
2. Attach the supplied 3-way stopcock and syringe to the IAB catheter's male luer fitting.

WARNING

- NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

3. Aspirate to assure blood is not returned through the extracorporeal tubing.

WARNING

- If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediate removal of the IAB catheter is indicated as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.

4. Inflate the IAB with 40cc air or helium and immediately aspirate. Repeat every 5 minutes while the IAB is inactive.
5. Remove the 3-way stopcock and syringe and reattach the IAB catheter's male luer fitting to the catheter extender and resume pumping.

E. REMOVING THE IAB CATHETER

1. Consider tapering or discontinuing anticoagulation therapy prior to removal.
2. Stop IAB pumping.
3. Disconnect the IAB catheter from the IAB pump permitting the IAB catheter to vent to atmosphere. Patient blood pressure will collapse the balloon membrane for withdrawal.
4. Remove all securement devices and/or sutures and dressings.

PRECAUTION

- To avoid cutting the IAB catheter or the introducer, do not use scissors to remove the dressing.

5. Remove the IAB Catheter.

---

1. If an introducer sheath is used: Loosen the sheath seal from the hub and withdraw the IAB catheter through the introducer sheath until resistance is met.

WARNING

- Do not attempt to withdraw the balloon membrane through the introducer sheath.

2. Remove the IAB catheter and the introducer sheath as a unit.

WARNING

- If you feel any undue resistance during withdrawal of the IAB catheter, discontinue withdrawal and consider removal of the IAB catheter via an arteriotomy. Difficult removal may be a result of entrapment, due to a dried blood clot having formed within the balloon membrane from a balloon membrane leak.

6. Apply digital pressure below the puncture site during IAB catheter removal. Allow free proximal bleeding for a few seconds, then apply pressure above the puncture site and allow a few seconds of back bleeding. Establish hemostasis to the puncture.
7. Carefully examine the limb distal to the insertion site for adequate perfusion.

WARNING

- If limb ischemia is observed after IAB catheter removal, a vascular procedure may be indicated.

PRECAUTION

- Inspect the entire introducer sheath and IAB catheter to be certain the entire device has been removed.

NOTE: If you must initiate IAB pumping after the removal of the IAB catheter, you can perform a percutaneous insertion on the contralateral femoral artery. Do not use the same insertion site.

APPENDIX A: FACTORS AFFECTING AUGMENTATION

If after pumping has commenced, augmentation is not within the desired range, one of the following may be indicated:

1. Balloon membrane has not fully exited from the introducer sheath. Pull the introducer sheath back until the balloon membrane fully exits the introducer sheath.
2. Balloon membrane has not fully opened. See Section B, Initiating IAB Pumping (IABP), Item 6.
3. IAB augmentation/volume control on the IAB pump is set too low. Adjust the IAB augmentation/volume control on the IAB pump.
4. IAB catheter is positioned in the aortic arch, subclavian artery, or otherwise malpositioned in the aorta. Observe the IAB catheter under fluoroscopy. If malpositioned, remove any suture or securement device that may have been applied over the sheath seal or STAT-GARD sleeve and reposition the IAB catheter.
5. IAB catheter is positioned in a false lumen: Use fluoroscopy to check for the appropriate intra-luminal position of the IAB catheter tip, as follows:
   a. Aspirate a 3cc volume of blood from the inner lumen of the IAB catheter (female luer hub).
   b. With the IAB pumping, inject 10-20cc of contrast media through the inner lumen of the IAB catheter.

WARNING

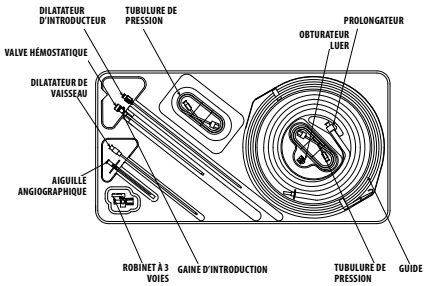
- Do not use excessive pressure when injecting contrast media through the inner lumen. Do not use an angiographic flow rate injector. The high pressure generated by the injector may damage the inner lumen. Do not use a syringe smaller than 20cc to inject through the inner lumen. If resistance is met, consider the inner lumen obstructed and permanently seal it off.

   c. If the IAB catheter tip is appropriately positioned within the aorta, the radiopaque cloud will wash away with the next two or three heart beats.
   d. If the IAB catheter tip is positioned in a false lumen, the radiopaque cloud will remain surrounding the IAB catheter.
   e. If the IAB catheter is found to lie within a false lumen, remove the IAB catheter from the patient. Consider insertion of a new IAB catheter into the contralateral femoral artery.

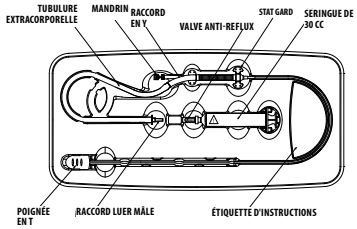
In addition to the above, physiological conditions can contribute to poor augmentation. Among them are:

- Patient's mean arterial blood pressure is low.
- Patient's systemic vascular resistance is low.
- Patient's heart rate is rapid enough to compromise ventricular filling and ejection.

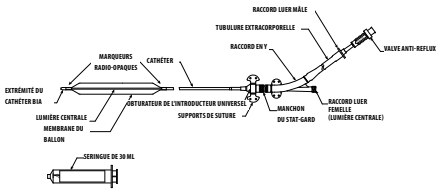
KIT D'INSERTION



MEGA 8Fr. PLATEAU DE BALLON DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE (BIA)



MEGA 8Fr. BALLON DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE (BIA) DE 50 ml



I. MODE D'EMPLOI

A. Angine instable réfractaire.
B. Menace d'infarctus.
C. Infarctus aigu du myocarde.
D. Insuffisance ventriculaire réfractaire.
E. Complications attribuables à un infarctus aigu du myocarde (par exemple, fuite mitrale majeure, communication interventriculaire majeure ou une rupture du muscle papillaire)
F. Choc cardiogénique.
G. Support lors du diagnostic, de la revascularisation percutanée et des procédures d'intervention.
H. Arythmies ventriculaires réfractaires liées à l'ischémie.
I. Choc septique.
J. Production d'un débit pulsatile peropératoire.
K. Sevrage de circulation extracorporelle.
L. Soutien cardiaque pour les interventions de chirurgie générale.
M. Support prophylactique en vue de la préparation à une chirurgie cardiaque.
N. Disfonctionnement myocardique post-opératoire/syndrome du débit cardiaque faible.
O. Contusion myocardique.
P. Pont mécanique vers d'autres dispositifs d'assistance.
Q. Soutien cardiaque après correction d'anomalies anatomiques.

II. CONTRE-INDICATIONS

A. Insuffisance aortique grave.
B. Anévrisme abdominal ou aortique.
C. Calcifications du carrefour aorto-iliaque ou maladie vasculaire périphérique graves.
D. L'insertion du cathéter BIA sans utiliser de gaine introductrice (introducteur) n'est pas recommandée chez les patients présentant une obésité importante, des cicatrices à l'aine ou d'autres contre-indications à l'insertion percutanée.

III RÉSUMÉ DES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

A. MISES EN GARDE

1. Si la contre-pulsion est poursuivie alors que le BIA présente une fuite, cela risque d'entraîner une lésion des organes par embolie gazeuse ou de provoquer la formation d'un gros caillot à l'intérieur du ballon. Il faudra alors procéder à un retrait chirurgical du cathéter BIA.
2. Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen si une fuite du ballon est soupçonnée.
3. Une perforation de la membrane du ballon indique que l'état vasculaire du patient pourrait peut-être provoquer l'abrasion ou la perforation des ballons introduits ultérieurement.
4. Le praticien doit être conscient des effets indésirables liés à l'introduction percutanée, notamment saignements au point d'insertion, ischémie du membre, infection, traumatisme vasculaire et thrombose.
5. Le praticien doit être conscient du risque d'embolie gazeuse lié à l'utilisation d'aiguilles, d'introducteurs ou de lumières de cathéter dans le système vasculaire du patient.
6. En raison des risques d'exposition au VIH (rétrovirus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise) ou d'autres agents pathogènes véhiculés par le sang, le personnel médical doit prendre automatiquement toutes les précautions nécessaires à la manipulation du sang et des fluides corporels au cours du traitement des patients.
7. Ne pas couper le guide.
8. Ne par retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.
9. Si une résistance est rencontrée lors de l'insertion sans introducteur du cathéter BIA, retirer ce dernier et insérer l'introducteur fourni sur le guide. Ensuite, continuer l'opération en suivant les instructions pour insérer un cathéter BIA à l'aide d'un introducteur et d'un guide.
10. Utiliser exclusivement l'introducteur fourni. Les autres introducteurs disponibles dans le commerce ne sont pas recommandés.
11. Ne pas couper l'introducteur pour en réduire la longueur.
12. Une fuite de sang peut se produire si la valve hémostatique est retirée de l'introducteur ou si elle n'y est pas correctement fixée.
13. Si possible utiliser un amplificateur de brillance pendant l'insertion du cathéter BIA afin d'assurer le positionnement correct du ballon.
14. Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par un guide.
15. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du cathéter BIA. Cela risque d'entraîner une rupture ou une dissection de l'artère, ou bien d'abîmer le ballon.
16. Toute coudure ou endommagement de la lumière centrale peut entraîner une rupture par fatigue ultérieure de la lumière centrale pendant la contre-pulsion.
17. Si un amplificateur de brillance n'a pas été employé lors de l'insertion du cathéter BIA, une radiographie doit être effectuée le plus tôt possible pour vérifier que le cathéter est correctement positionné.
18. Si la membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur, elle ne se gonflera et ne se dégonflera pas correctement.
19. N'insérer aucune partie de l'obturateur de l'introducteur universel dans le tissu sous-cutané.
20. NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIÈRE CENTRALE (garde Luer femelle).
21. ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.
22. Si le sang est aspiré par le raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il convient de retirer immédiatement le cathéter BIA, car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.
23. En cas de résistance, de déploiement inhabituel du ballon ou de torsion de la lumière centrale, repositionner immédiatement le BIA. Une résistance peut entraîner le déploiement inhabituel du ballon ou la torsion de la lumière centrale pour les cathéters BIA à double lumière. La durée de vie du ballon peut être écourtée de façon imprévisible en raison de cette résistance, ce qui risque d'entraîner une fuite.
24. Ne pas tenter de retirer la membrane du ballon à travers l'introducteur.
25. Si une résistance excessive est perceptible pendant le retrait du cathéter, interrompre l'opération et envisager le retrait du cathéter BIA par artériotomie. Un retrait difficile peut être le résultat d'un obstacle, dû à un caillot de sang séché formé dans la membrane du ballon suite à une fuite à l'intérieur de celui-ci.
26. Si une ischémie des membres est observée après le retrait du ballon, une intervention vasculaire est sans doute indiquée.
27. ne pas exercer de pression excessive lors de l'injection de substances de contraste par la lumière centrale. Ne pas utiliser un injecteur de débit angiographique. La pression élevée générée par l'injecteur risque d'endommager la lumière centrale. Ne pas utiliser de seringue inférieure à 20 ml pour effectuer l'injection dans la lumière centrale. Si une résistance est perceptible, on doit considérer la lumière obstruée et la sceller en permanence.

B. PRÉCAUTIONS

1. Dans la mesure du possible, procéder à l'insertion du guide et de l'introducteur en utilisant un amplificateur de brillance.
2. Utiliser uniquement le guide de 0,025" (0,06 cm) avec le cathéter BIA MEGA.
3. Manipuler l'introducteur avec soin lors de l'insertion pour éviter les coudures.
4. Tout pincement ou toute coudure de la gaine renforcée de l'introducteur peut l'endommager et empêcher ainsi l'insertion du cathéter BIA.
5. Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion.
6. Veiller à ne pas tordre et ne pas exercer de contrainte excessive sur le cathéter BIA.
7. The stylet wire provides support to the IAB. Manipuler le BIA avec précaution et veiller à soutenir la poignée en T afin de ne pas tordre le cathéter ni lui faire subir de contrainte excessive.
8. Retirer le cathéter BIA de la poignée en T en tirant dessus DANS L'AXE pour ne pas risquer de l'endommager.
9. NE PAS manipuler la membrane BIA ou essuyer le cathéter avant l'insertion.
10. Toujours avancer par déplacements de 2,5 cm, courts, continuels, afin d'éviter de tordre le cathéter BIA.
11. NE PAS tordre le cathéter lors de l'insertion.
12. Lors de l'utilisation d'une radio de la poitrine afin d'identifier la position du cathéter BIA, il est recommandé de mettre le CPBIA en stand-by afin d'améliorer la visualisation lors de la prise de la radiographie, puis de redémarrer immédiatement la contre-pulsion.
13. Ne pas placer de suture ou de ligature sur le diamètre externe de l'introducteur pour éviter toute coudure ou tout dégât à la gaine.
14. Une fois que le lumen intérieur a été obturé, NE PAS essayer de réaccéder au lumen intérieur.
15. fin d'obtenir un signal de qualité optimale, ne pas utiliser plus de 2,5 m (maximum) de tubulure de pression entre le transducteur et la garde Luer femelle du raccord en Y.
16. Utiliser un système de purge standard pour surveiller la pression artérielle par la lumière centrale. Le montage et la purge du moniteur de pression artérielle doivent être effectués avec soin pour empêcher qu'un embole, en pénétrant dans l'aorte, ne s'introduise éventuellement dans les artères coronaires ou carotides.
17. Aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale avant de connecter un système de purge à la garde Luer femelle.
18. Toutes les bulles d'air doivent être évacuées de la lumière centrale et de l'appareil de purge. Tapoter également sur le raccord en Y afin d'évacuer toutes les bulles d'air.
19. La contre-pulsion par BIA doit être arrêtée avant la purge de rinçage rapide afin d'éviter qu'un embole, en étant éjecté de la lumière centrale, ne vienne pénétrer dans la crosse de l'aorte.
20. Afin d'obtenir un signal de qualité optimale, la lumière centrale ne doit pas être utilisée pour le prélèvement sanguin.
21. Toujours aspirer un volume initial de 3 ml si le signal de pression aortique à l'intérieur de la lumière centrale est humecté. Si une résistance est perceptible lors de l'aspiration, on doit considérer la lumière obstruée. Cesser d'utiliser la lumière centrale en plaçant un obturateur luer sur la garde femelle Luer.
22. L'utilisation de filtres intégrés ou d'autres dispositifs risque d'altérer la forme de la courbe de pression artérielle.
23. Ne pas serrer excessivement les connexions.
24. Le cathéter ne doit pas rester inactif (par exemple, sans gonfler ni dégonfler) pendant plus de 30 minutes afin d'éviter la formation possible d'un thrombus.
25. fin d'éviter de couper le cathéter BIA ou l'introducteur, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
26. Après le retrait, examiner l'introducteur et le BIA afin de s'assurer que l'ensemble de l'appareil a bien été retiré.

IV. EFFETS INDÉSIRABLES

A. Perforation de la membrane du ballon

Une perforation de la membrane du ballon peut survenir dans les cas suivants :

- Contact de la membrane avec un instrument pointu.
- Rupture par fatigue de la membrane due à un pliage (biaxial) inhabituel du ballon pendant l'usage.
- Contact avec une plaque calcifiée causant une abrasion de la surface et une éventuelle perforation.

S'il y a perforation, la présence de sang peut être observée dans le cathéter BIA. Si on soupçonne une perforation du ballon, attestée par : 1) des signes de fuites de la pompe BIA, 2) la présence de particules de sang séché ou de fluide sérosanguin dans la tubulure extracorporelle ou dans le prolongateur du cathéter ou 3) des changements soudains dans le tracé de pression diastolique, les mesures suivantes doivent être prises immédiatement :

1. Cesser la contre-pulsion.
2. Retirer le cathéter BIA
3. Placer le patient en position de Trendelenburg si une fuite est soupçonnée.
4. Envisager le remplacement du cathéter BIA si l'état du patient l'exige.

MISES EN GARDE

- Si la contre-pulsion est poursuivie alors que le BIA présente une fuite, cela risque d'entraîner une lésion des organes par embolie gazeuse ou d'entraîner la formation d'un caillot à l'intérieur du ballon, qui imposera le retrait chirurgical du cathéter.
- Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen si une fuite du ballon est soupçonnée.
- Une perforation de la membrane du ballon indique que l'état vasculaire du patient pourrait peut-être provoquer l'abrasion ou la perforation des ballons introduits ultérieurement.

REMARQUE : Il est impossible de prédire la durée de vie d'un ballon en cas d'un tel contact avec la plaque ou d'un pliage inhabituel. La fuite d'un cathéter BIA dans la circulation sanguine risque de laisser le gaz s'infiltrer dans la circulation du patient,

ce qui risque d'être préjudiciable à ce dernier. Les grosses perforations sont rares et la faible quantité de gaz libéré est habituellement asymptomatique. Le taux d'incidence varie d'un hôpital à l'autre selon la gravité des maladies vasculaires des patients hospitalisés, le positionnement du cathéter BIA dans l'aorte, ou la taille du ballon, qui peut être inappropriée pour un patient donné.

B. Ischémie de membre

Une ischémie de membre peut se produire pendant ou après la CPBIA. Elle peut être due à une obstruction du débit en raison de :

- Formation de thrombus.
- La création d'une séparation ou d'un rabattement de la couche intimale.
- La présence de l'introducteur ou du cathéter BIA.

Si une ischémie des membres est observée après le retrait du cathéter BIA, une intervention vasculaire est sans doute indiquée. Surveiller le membre distal pour détecter le développement d'un syndrome de loge.

C. Saignement au niveau du point d'insertion

Un saignement peut se produire au point d'insertion pour les raisons suivantes :

- Une lésion de l'artère pendant l'insertion du BIA.
- Un mouvement excessif du cathéter au point d'insertion
- Une anticoagulation.

Un saignement au point d'insertion peut être contrôlé en appliquant une pression directe au point d'insertion, assurant ainsi l'écoulement du flux sanguin distal adéquat. Si le saignement persiste, la réparation chirurgicale du point d'insertion peut être indiquée.

D. Infection

Une infection peut se produire en raison d'une interruption de l'intégrité normale de la peau au point d'insertion du cathéter BIA. Utiliser une technique stérile pendant l'insertion du cathéter BIA et pendant le changement des pansements.

Surveiller le patient pour détecter l'éventuel développement d'une infection liée au cathéter BIA et la traiter si nécessaire.

E. Thrombocytopénie

Une thrombocytopénie peut se produire en raison de dégradations mécaniques des plaquettes. Vérifier la numération plaquettaire, et remplacer les plaquettes si nécessaire.

F. Dissection aortique

Une dissection aortique peut survenir lors de l'insertion du cathéter BIA. Le patient présente dans ce cas les symptômes suivants : des douleurs dorsales et/ou abdominales, une diminution de l'hématocrite et une instabilité hémodynamique.

G. Thrombose

La formation d'un thrombus peut survenir pendant la contre-pulsion. Les symptômes associés à la formation d'un thrombus et le traitement adapté dépendront du système organique affecté.

V. ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE

Le tableau suivant fournit la liste des consoles compatibles avec les cathéters BIA MEGA de MAQUET à des fréquences cardiaques ne dépassant pas 140 battements par minute. L'utilisation des cathéters de MAQUET avec certaines consoles à des fréquences cardiaques supérieures peut entraîner une augmentation réduite.

Cathéters BIA	Systèmes Datascope	Pompes Arrow
MEGA 8Fr. 50 ml	98, 98XT, CS100 et CS300	Séries Arrow ACAT, AutoCat

Le matériel stérile ci-dessous est nécessaire à l'insertion du cathéter BIA. Inspecter tous les éléments avant utilisation.

Les pièces suivantes sont fournies par MAQUET avec tous les produits :

- Une valve anti-reflux stérile et une seringue de 30 ml (comprises avec le cathéter BIA)
- Un kit d'insertion stérile comprenant :
- Une aiguille angiographique de calibre 18
- Un dilatateur de vaisseau
- Un introducteur avec valve hémostatique
- Un dilatateur d'introducteur
- Un robinet à trois voies
- Un obturateur Luer
- Un prolongateur de cathéter
- Tubulure de pression :
- Deux tubulure de pression de 1,2 m de long
- Guide :
- Un guide à revêtement PTFE de 0,06 cm x 145 cm

Articles en option :

- Un adaptateur de pompe Arrow de 50 ml, réf. : 0684-00-0501-02

Les articles suivants ne sont pas fournis par MAQUET :

- Anesthésique local avec seringue et aiguille
- Scalpel et lame stériles
- Produit de contraste radiographique
- Seringue stérile de 20 ml
- Seringue à auto-verrouillage Luer-lock de 60 ml
- Eponges stériles non pelucheuses

TAILLE DU CATHETER BIA

Choisir la taille de cathéter la mieux adaptée au patient en utilisant le tableau relatif aux dimensions de la membrane du ballon :

Volume du ballon (ml)	Dimensions de la membrane du ballon		Taille du patient	
	Longueur (mm)	Diamètre (mm)	(pieds)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

REMARQUE : Cette information ne constitue qu'un guide à l'usage du clinicien. Tenir compte du jugement clinique et des facteurs propres au patient (c'est-à-dire la longueur thoracique) pour sélectionner le cathéter BIA de la taille la plus appropriée.

VI. INSTRUCTIONS

MISES EN GARDE

- Le praticien doit être conscient des effets indésirables liés à l'introduction percutanée, notamment saignements au point d'insertion, ischémie du membre, traumatisme vasculaire et thrombose.
- Le praticien doit être conscient du risque d'embolie gazeuse lié à l'utilisation d'aiguilles, d'introducteurs ou de lumières de cathéter dans le système vasculaire du patient.
- En raison des risques d'exposition au VIH (Virus de l'immunodéficience humaine) ou d'autres agents pathogènes portés par le sang, le personnel médical doit prendre automatiquement toutes les précautions nécessaires à la manipulation du sang et des fluides corporels au cours du traitement des patients.

PRÉCAUTION

Dans la mesure du possible, procéder à l'insertion du guide et de l'introducteur en utilisant un amplificateur de brillance.

A. INSERTION DU CATHÉTER BIA

REMARQUE : La technique d'insertion concerne l'insertion du BIA Sheathless à moins qu'il ne soit spécifié autrement.

1. PProcéder aux préparatifs d'usage pour la pose d'un cathéter percutané et administrer un anesthésique local approprié.
2. Insérer l'aiguille angiographique dans l'artère fémorale commune à un angle inférieur ou égal à 45°. (Voir Figure 1)

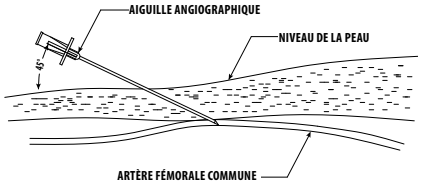


Figure 1

3. Insérer l'extrémité en forme de J du guide (0,06 cm) dans l'aiguille angiographique et faire avancer le guide dans l'aorte thoracique.

MISES EN GARDE

- Ne pas couper le guide.
- Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.

PRÉCAUTION

- Utiliser uniquement le guide de 0,025" (0,06 cm) avec le cathéter BIA MEGA.

4. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter l'aiguille.
5. Essuyer le sang sur le guide à l'aide d'une éponge humide non pelucheuse.
6. Faire une petite incision cutanée au niveau du point de sortie du guide afin de faciliter l'insertion du dilatateur de vaisseau dans la peau.
7. Enfiler l'extrémité effilée du dilatateur de vaisseau sur la partie exposée du guide et dilater l'artère en poussant le dilatateur de vaisseau dans la lumière artérielle.
8. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter le dilatateur de vaisseau. Comprimer la plaie afin de contrôler le saignement.
9. Essuyer le sang sur le guide à l'aide d'une éponge humide non pelucheuse.
10. Dans le cas d'une insertion sans introducteur : étendre le tissu sur incision à l'aide d'un dilatateur de tissu.

MISE EN GARDE

- Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion sans introducteur du cathéter BIA, retirer ce dernier et insérer l'introducteur sur le guide. Ensuite, continuer l'opération en appliquant les directives permettant d'insérer un cathéter BIA avec un introducteur.

A1. INSTRUCTIONS POUR INSÉRER LA GAINE D'INTRODUCTION

1. Procéder aux préparatifs d'usage pour la pose d'un cathéter percutané et administrer un anesthésique local approprié.
2. Insérer l'aiguille angiographique dans l'artère fémorale commune à un angle inférieur ou égal à 45°. (Voir Figure 1)
3. Insérer l'extrémité en forme de J du guide de 0,025 pouce (0,06 cm) dans l'aiguille angiographique et faire avancer le guide dans l'artère fémorale.
4. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter l'aiguille.

MISES EN GARDE

- Ne pas couper le guide.
- Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.
- Utiliser uniquement le dilatateur et l'introducteur emballés avec le kit d'insertion.
- Ne pas couper l'introducteur pour en réduire la longueur.

5. Insérez le dilatateur avec introducteur dans le raccord de gaine et imprimez une torsion pour le mettre en place.

MISE EN GARDE

- Une fuite de sang peut se produire si la valve hémostatique est retirée de l'introducteur ou si elle n'y est pas correctement fixée.

6. Placer l'extrémité effilée du dilatateur d'introducteur sur la partie exposée du guide et pousser l'introducteur en tournant dans la lumière artérielle. (Voir Figure 2)

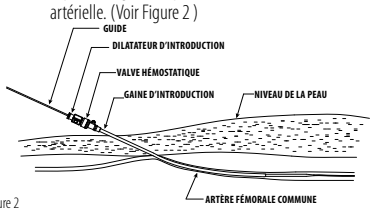


Figure 2

7. Retirer le dilatateur tout en laissant la gaine en place.
8. Poursuivre de l'étape 11 de la Section A : INSERTION DU CATHÉTER BIA.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler l'introducteur avec soin lors de l'insertion pour éviter les coudures.
- Tout pincement ou toute coudure de la gaine renforcée de l'introducteur peut l'endommager et ainsi empêcher l'insertion du cathéter BIA.

REMARQUE : Lors de l'insertion du cathéter BIA, après retrait du dilatateur de l'introducteur, un petit écoulement de sang peut se produire au-delà de la valve hémostatique. Cet écoulement va disparaître au fur et à mesure que le cathéter BIA est introduit dans la gaine de l'introducteur. Ne pas plier ou pincer la gaine de l'introducteur renforcé pour contrôler l'écoulement.

MISES EN GARDE

- Si possible utiliser un amplificateur de brillance pendant l'insertion du cathéter BIA afin d'assurer un positionnement correct.
- Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par un guide.

11. Il est recommandé d'administrer un traitement anticoagulant conforme à la pratique hospitalière standard.

REMARQUE : Maintenir le vide dans le ballon de contre-pulsion intra-aortique tout au long de l'insertion. Ne pas retirer la valve anti-reflux.

12. Retirer le plateau du cathéter BIA de son emballage stérile.
13. Fixer fermement la valve anti-reflux au raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle. (Voir Figure 3)

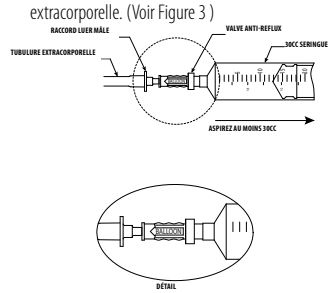


Figure 3

14. Avec la seringue de 30 cc, aspirer lentement une dose de 30 cc (voir Figure 3). Retirer la seringue tout en laissant la valve anti-reflux en place.
15. Enlever soigneusement la tuyauterie extracorporelle, le raccord en Y et le cathéter BIA AVEC la poignée en T du plateau (NE PAS débrancher la valve anti-reflux lors du retrait de la tuyauterie extracorporelle du plateau). (Voir Figure 4)

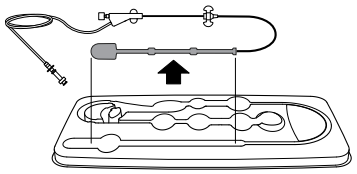


Figure 4

PRÉCAUTIONS

- Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion.
- Veiller à ne pas tordre et ne pas exercer de contrainte excessive sur le cathéter BIA.

REMARQUE : Maintenir le vide dans le ballon de contre-pulsion intra-aortique tout au long de l'insertion. Ne pas retirer la valve anti-reflux.

16. Si un amplificateur de brillance n'est pas utilisé, mesurer la distance depuis l'angle de Louis ou entre le deuxième et le troisième espace intercostal en descendant jusqu'au nombril puis, obliquement, jusqu'au lieu d'insertion fémoral. Faire glisser en remontant l'obturateur de l'introducteur universel le long du cathéter jusqu'à la distance mesurée.
17. Retirer le mandrin de la lumière centrale (Figure 5). Ne pas tenter de réinsérer le mandrin une fois celui-ci retiré.

PRÉCAUTION

- Le fil du mandrin soutiendra le BIA. Manipuler le BIA avec précaution et veiller à soutenir la poignée en T afin de ne pas tordre le cathéter ni lui faire subir de contrainte excessive.

18. Rincer manuellement la lumière centrale avec 3-5 ml de solution de purge.

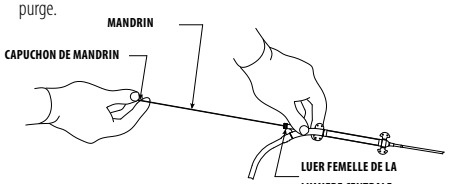


Figure 5

19. Retirer la membrane du ballon de la poignée en T de protection en DÉGAGEANT LE CATHÉTER DE LA POIGNÉE EN T (Voir Figure 6)

PRÉCAUTION

- Retirer le cathéter BIA de la poignée en T en le dégageant DANS L'AXE pour ne pas risquer de l'endommager.

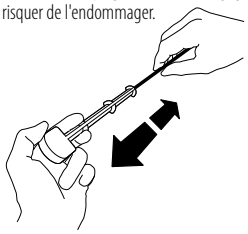


Figure 6

20. Il n'est pas nécessaire de lubrifier le cathéter BIA en le trempant dans un récipient de solution saline stérile. Si le cathéter BIA est trempé dans un récipient de solution saline stérile, ne pas l'essuyer avant l'insertion.

PRÉCAUTION

- NE PAS manipuler la membrane BIA ou essuyer le cathéter avant l'insertion.

21. Insérer le guide 0,025 pouce (0,06 cm) à travers le lumen interne (Voir Figure 7). Faire avancer le cathéter BIA sur le guide jusqu'à ce qu'il sorte du raccord Luer femelle. Toujours veiller à ce que l'opérateur contrôle pleinement le guide.

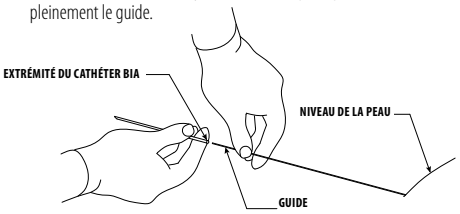


Figure 7

MISE EN GARDE

- Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du cathéter BIA. Cela risque d'entraîner une rupture ou une dissection de l'artère, ou bien d'abîmer le ballon.

REMARQUE : Lors de l'insertion du cathéter BIA, le sang artériel sous pression s'écoule parfois le long des plis de la membrane du ballon et s'égoutte ou est expulsé sous l'effet de la pression artérielle à la jonction membrane/cathéter. CET « ÉCOULEMENT » NE CONSTITUE PAS UNE FUITE. Au fur et à mesure que le cathéter avance, le saignement diminuera.

22. Tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide, enfoncer le cathéter BIA sur le guide de l'artère. Toujours saisir le cathéter BIA à un pouce (2,5 cm) maximum du point d'insertion ou de la gaine de l'introducteur et le faire avancer par courtes poussées continues pour éviter de couder le cathéter BIA, tout en maintenant le contrôle complet du guide.

PRÉCAUTIONS

- Toujours avancer par déplacements de 2,5 cm, courts, continus, afin d'éviter de tordre le cathéter BIA.
- NE PAS tordre le cathéter pendant l'insertion.

MISES EN GARDE

- Toute coudure ou endommagement de la lumière centrale peut entraîner une rupture par fatigue ultérieure de la lumière centrale pendant la contre-pulsion.
- Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par un guide.

23. Faire avancer le cathéter BIA jusqu'à la position correcte dans l'aorte thoracique descendante pour que l'extrémité du BIA se trouve au point immédiatement distal (environ 2 cm) à l'artère sous-clavière gauche. (Voir Figure 8)

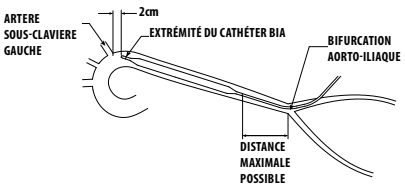


Figure 8

MISE EN GARDE

- Si un amplificateur de brillance n'a pas été employé lors de l'insertion du cathéter BIA, une radiographie DOIT être effectuée le plus tôt possible pour vérifier que le cathéter est correctement positionné.

PRÉCAUTION

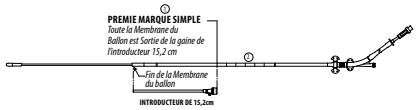
- Lors de l'utilisation d'une radio de la poitrine afin d'identifier la position du cathéter BIA, il est recommandé de mettre la CPBIA en stand-by afin d'améliorer la visualisation lors de la prise de la radiographie, puis de redémarrer immédiatement le pompage.

A2. LORSQUE VOUS UTILISEZ LA GAINE D'INTRODUCTION

MISE EN GARDE

- Si la membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur, elle ne se gonflera et ne se dégonflera pas correctement.

REMARQUE : Pendant l'avancée ou une fois le cathéter correctement positionné, vérifier que la membrane du cathéter BIA est entièrement sortie de la gaine. (Voir Figure 9)


PREMIE MARQUE SIMPLE
Toute la Membrane du Ballon est Sortie de la gaine de l'introducteur 15,2 cm
Fin de la Membrane du ballon
INTRODUCTEUR DE 15,2cm
Figure 9

1. La première bande simple qui apparaît à l'extrémité du cathéter BIA indique que toute la membrane du ballon est sortie de l'introducteur/ valve hémostatique de 15,2 cm et peut être maintenant gonflée.
2. Les bandes simples suivent à intervalles de 1,9 cm.

24. Maintenir la stérilité du cathéter exposé jusqu'à ce que la position correcte du ballon soit bien établie.
25. Après le placement correct du cathéter BIA, pousser l'obturateur de l'introducteur universel aussi près du point d'insertion que possible. (Voir figures ci-dessous)

REMARQUE : Si le sang s'écoule à travers l'obturateur de l'introducteur après l'insertion par un introducteur, désengager l'obturateur de l'introducteur de la valve hémostatique.

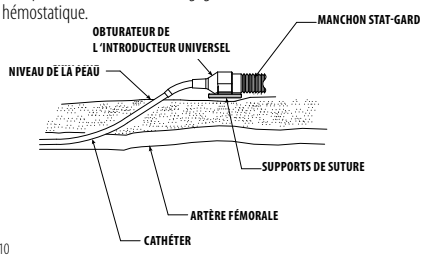


Figure 10

MISE EN GARDE

- N'insérer aucune partie de l'obturateur de l'introducteur universel dans le tissu sous-cutané.

A3. INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI DE L'OBTURATEUR DE L'INTRODUCTEUR AVEC INTRODUCTEUR

PRÉCAUTION

- Ne pas placer de suture ou de ligature sur le diamètre externe de l'introducteur pour éviter toute coudure ou tout dégât à la gaine.

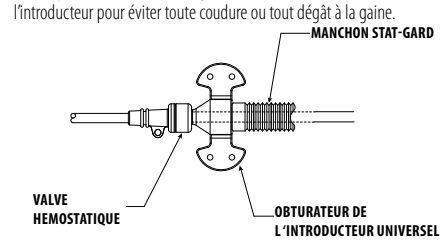


Figure 11

Enfoncer l'obturateur de l'introducteur dans la garde de la gaine de l'introducteur.

S'il s'avère nécessaire de repositionner le cathéter BIA, tenir l'obturateur de l'introducteur d'une main, saisir le cathéter à travers le manchon du STAT-GARD de l'autre afin de le repositionner dans des conditions aseptiques. Ne pas tenter de repositionner le cathéter BIA en déplaçant l'introducteur.

REMARQUE : Si l'on voit sortir du sang de l'obturateur de l'introducteur après l'insertion à travers l'introducteur, dégager l'obturateur de la valve hémostatique.

B. DÉMARRER LA CONTRE-PULSION BIA (CPBIA)

REMARQUE : Ne pas soulever la tête du lit de plus de 45°

1. Après avoir positionné le cathéter BIA, retirer le guide.
2. Une fois le cathéter mis en place, aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale puis effectuer immédiatement une purge manuelle à l'aide d'une seringue contenant 3 à 5 ml de solution de purge. Cela réduira les risques de coagulation sanguine stagnant dans la lumière centrale.

REMARQUE : Si la lumière centrale n'est pas utilisée pour surveiller la pression, aspirer 3 ml de sang de la lumière centrale et obturer la garde Luer femelle à l'aide de l'obturateur Luer fourni.

MISE EN GARDE

- NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIÈRE CENTRALE (garde Luer femelle).

PRÉCAUTION

- Une fois que la lumière centrale a été obturée, NE PAS essayer de réaccéder à cette lumière.

3. Une fois l'insertion du BIA MEGA terminée, retirer la valve anti-reflux de la prise luer mâle de la tubulure extracorporelle.

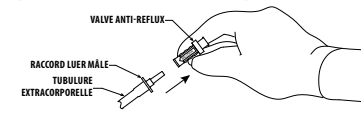


Figure 12

4. Connexion du cathéter BIA à la pompe.

REMARQUES

- Vérifier que les raccords ne fuient pas.
- Tous les prolongateurs sont stériles et ne doivent être utilisés qu'une seule fois.
- Utiliser un prolongateur pour raccorder le cathéter BIA à la pompe BIA

a. Si une pompe BIA Datascope est utilisée : Connecter le raccord Luer mâle du cathéter BIA au raccord Luer femelle du prolongateur du cathéter. Connecter le raccord Luer mâle du prolongateur du cathéter au disque de sécurité.

b. Si on utilise une pompe BIA Arrow : Connecter le raccord Luer mâle du cathéter au raccord Luer femelle du prolongateur du cathéter. Connecter le raccord Luer mâle du prolongateur du cathéter au raccord Luer femelle de l'adaptateur de la pompe Arrow de 50 ml. Connecter l'adaptateur de pompe Arrow de 50 ml au système approprié. Ajuster le volume sur la pompe Arrow conformément aux consignes de fonctionnement pour qu'il corresponde à celui du cathéter BIA.

5. Suivre le mode d'emploi de la pompe BIA pour initier le pompage. Si l'augmentation ne correspond pas à la plage souhaitée, voir Annexe A, Facteurs ayant une incidence sur l'augmentation.
6. Si après quelques cycles de contre-pulsion, le ballon ne paraît pas entièrement déployé, effectuer les opérations suivantes :

MISE EN GARDE

- Ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.

a. Détacher le prolongateur du raccord Luer mâle du ballon.

b. Attacher le robinet à trois voies et la seringue fournis au raccord Luer mâle du cathéter BIA.

MISE EN GARDE

- NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIÈRE CENTRALE (garde Luer femelle).

c. Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure extracorporelle.

MISE EN GARDE

- Si le sang est aspiré du raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il faut immédiatement retirer le cathéter BIA car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.

d. Gonfler le BIA à l'air ou à l'hélium, conformément aux directives suivantes et aspirer IMMEDIATEMENT :

Volume des cathéters BIA	Volume d'inflation
50 ml	30 ml

e. Retirer le robinet à 3 voies et la seringue, rattacher le raccord Luer mâle du cathéter BIA au prolongateur puis reprendre la contre-pulsion.

7. S'assurer que la membrane du ballon se gonfle et se dégonfle facilement. La membrane ne peut subir une contrainte parce qu'elle est logée sous une plaque, dans un espace sous-intimal, dans l'artère sous-clavière, dans la crosse de l'aorte, dans l'aorte abdominale ou si

le volume de la membrane du ballon est trop important par rapport à l'aorte du patient en question.

MISE EN GARDE

- En cas de résistance, de déploiement inhabituel de la membrane du ballon ou de torsion de la lumière centrale, repositionner immédiatement le cathéter BIA. La durée de vie du ballon peut être écourtée de façon imprévisible en raison de cette résistance qui risque d'entraîner une fuite.

8. Traiter de manière appropriée les saignements inhabituels ou la présence d'hématomes sous-cutanés au point d'insertion.
9. Evaluer les pouls périphériques. Si le pouls distal n'est pas satisfaisant ou en présence de signes d'ischémie des membres, l'opportunité de la poursuite de la contre-pulsion est laissée à la discrétion du praticien.
10. Restreindre le mouvement du cathéter BIA en fixant les supports de suture et le raccord en Y sur la peau à l'aide d'un dispositif de fixation STATLOCK (Voir Figure 10) ou par suture. Fixer aussi s'il y a lieu le raccord en Y au patient à l'aide de sparadrap. (Voir Figure 14)
11. Faire un pansement sur le point d'insertion en utilisant la technique stérile conformément aux pratiques de l'hôpital.

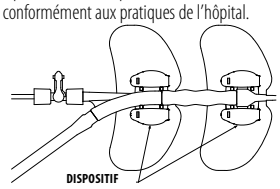


Figure 13

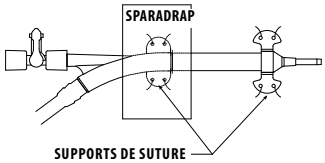


Figure 14

C. SURVEILLANCE DE LA PRESSION PAR LA LUMIÈRE CENTRALE

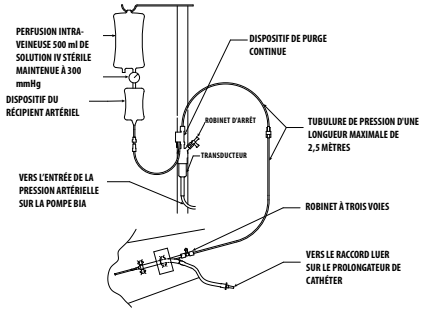

PERFUSION INTRA-VEINEUSE 500 ml DE SOLUTION IV STÉRILE MAINTENUE À 300 mmHg
DISPOSITIF DU RÉCIPIENT ARTÉRIEL
DISPOSITIF DE PURGE CONTINUE
ROBINET D'ARRÊT
TRANSDUCTEUR
TUBULURE DE PRESSION D'UNE LONGUEUR MAXIMALE DE 2,5 MÈTRES
VERS L'ENTRÉE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE SUR LA POMPE BIA
ROBINET À TROIS VOIES
VERS LE RACCORD LUER SUR LE PROLONGATEUR DE CATHÉTER
REMARQUE : TOUS LES RACCORDS DOIVENT ÊTRE ÉTANCHES.

Figure 15

PRÉCAUTION

- Afin d'obtenir un signal de qualité optimale, ne pas utiliser plus de 2,5 m maximum de tubulure de pression entre le transducteur et la garde Luer femelle du raccord en Y.

Lors de la surveillance de la pression par la lumière centrale, utiliser un moniteur de pression artérielle standard branché sur un robinet à trois voies. (Voir Figure 15) Connecter le robinet à trois voies à la garde Luer femelle de la lumière centrale. Un écoulement continu de 3 ml/heure à travers la lumière centrale est recommandé. La dose d'anticoagulant doit être conforme à la pratique hospitalière standard pour les lignes de pression artérielle et peut être modifié selon l'avis du praticien pour les patients recevant déjà un traitement anticoagulant. Conformément à la pratique de l'hôpital, une purge de rinçage rapide peut être exécutée toutes les heures pour aider à maintenir la perméabilité de la lumière centrale.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LA SURVEILLANCE DE LA PRESSION PAR LE CATHÉTER BIA

1. Utiliser un système de purge standard pour surveiller la pression artérielle par la lumière centrale. Le montage et la purge du moniteur de pression artérielle doivent être effectués avec soin pour empêcher qu'un embole, en pénétrant dans l'aorte, ne s'introduise éventuellement dans les artères coronaires ou carotides.
2. Aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale avant de connecter un système de purge à la garde Luer femelle.
3. Toutes les bulles d'air doivent être évacuées de la lumière centrale et de l'appareil de purge. Tapoter également sur le raccord en Y afin d'évacuer toutes les bulles d'air.
4. La contre-pulsion par BIA doit être arrêtée avant la purge de rinçage rapide afin d'éviter qu'un embole, en étant éjecté de la lumière centrale, ne vienne pénétrer dans la crosse de l'aorte.
5. Afin d'obtenir un signal de qualité optimale, la lumière centrale ne doit pas être utilisée pour le prélèvement sanguin.
6. Toujours aspirer un volume initial de 3 ml si le signal de pression aortique à l'intérieur de la lumière centrale est humecté. Si une résistance est perceptible lors de l'aspiration, on doit considérer la lumière obstruée. Cesser d'utiliser la lumière centrale en plaçant un obturateur Luer sur la garde femelle Luer.
7. L'utilisation de filtres intégrés ou d'autres dispositifs risque d'altérer la forme de la courbe de pression artérielle.
8. Ne pas serrer excessivement les connexions.

RECOMMANDATIONS POUR L'OBTENTION D'UNE QUALITÉ DE SIGNAL DE PRESSION OPTIMALE

1. Utiliser une tubulure de pression à faible compliance ne dépassant pas 2,5 m entre le transducteur et le raccord en Y du cathéter, comme celle fournie par MAQUET dans le Kit d'insertion BIA.
2. Une fois le cathéter mis en place, aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale puis effectuer immédiatement une purge manuelle à l'aide d'une seringue contenant 3 à 5 ml de solution de purge. Cela réduira les risques de coagulation sanguine stagnant dans la lumière centrale.
3. Lors de l'aspiration de la lumière centrale, ne pas trop appuyer sur la seringue.
4. Ne pas utiliser d'appareil R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator ou éliminateur du dépassement de résonance) ou autre dispositif diminuant le signal de pression.
5. Retirer l'air du sac de purge avant de pressuriser.
6. Amorcer le dispositif de pression en purgeant la gravité.
7. Maintenir 300 mm Hg de pression sur la solution de purge et la placer au-dessus du transducteur.
8. Lorsque la lumière centrale du BIA est remplie de sang (après une aspiration, par exemple), la valve de purge doit être activée pendant 15 SECONDES MINIMUM en plus du temps nécessaire pour vider le sang de la tubulure de pression.
9. Toutes les bulles d'air doivent être évacuées de la lumière centrale et de l'appareil de purge.
10. Utiliser une solution de purge à température ambiante.

D. GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT MANUELS DU CATHÉTER BIA

PRÉCAUTION

- Le cathéter BIA ne doit pas rester inactif (par exemple, sans se gonfler ni se dégonfler) pendant plus de 30 minutes pour éviter la formation possible d'un thrombus.

Pour maintenir l'activité du cathéter BIA en cas d'une panne de la pompe, le BIA doit être gonflé et dégonflé manuellement de la façon suivante :

MISE EN GARDE

- Ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.

1. Détacher le prolongateur du raccord Luer mâle du cathéter.
2. Attacher le robinet à trois voies et la seringue fournis au raccord Luer mâle du cathéter BIA.

MISE EN GARDE

- NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIÈRE CENTRALE (garde Luer femelle).

3. Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure extracorporelle.

MISE EN GARDE

- Si le sang est aspiré par le raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il convient de retirer immédiatement le cathéter BIA, car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.

4. Gonfler le BIA avec 40 ml d'air ou d'hélium et aspirer immédiatement. Répéter toutes les 5 minutes tandis que le BIA est inactif.
5. Retirer le robinet à 3 voies et la seringue, rattacher le raccord Luer mâle du cathéter au prolongateur puis reprendre la contre-pulsion.

E. RETIRER LE CATHÉTER BIA

1. Envisager une diminution progressive ou un arrêt du traitement anticoagulant avant le retrait.
2. Arrêter la contre-pulsion BIA.
3. Déconnecter le cathéter BIA de la pompe en laissant le ballon ouvert à la pression atmosphérique. La pression sanguine du patient affaissera la membrane du ballon, facilitant son retrait.
4. Enlever tous les dispositifs de fixation et/ou les sutures et pansements.

PRÉCAUTION

- Afin d'éviter de couper le cathéter BIA ou l'introducteur, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

5. Retirer le cathéter BIA.

---

1. Si un introducteur est utilisé : Desserrer l'obturateur de la gaine et retirer le cathéter BIA par l'introducteur jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible.

MISE EN GARDE

- Ne pas tenter de retirer la membrane du ballon à travers l'introducteur.

2. Retirer en bloc le cathéter BIA et l'introducteur.

MISE EN GARDE

- Si une résistance excessive est perceptible pendant le retrait du cathéter, interrompre l'opération et envisager le retrait du cathéter BIA par artériotomie. Un retrait difficile peut être le résultat d'un obstacle, dû à un caillot de sang séché formé dans la membrane du ballon suite à une fuite à l'intérieur de celui-ci.

6. Comprimer avec les doigts en dessous du point de ponction pendant le retrait du cathéter BIA. Permettre un écoulement proximal du sang pendant quelques secondes, ensuite comprimer au-dessus du point de ponction et laisser le sang couler pendant quelques secondes. Établir l'hémostase en comprimant le point de ponction.
7. Examiner soigneusement le membre distal au point d'insertion pour s'assurer que la perfusion est correcte.

MISE EN GARDE

- Si une ischémie des membres est observée après le retrait du cathéter BIA, une intervention vasculaire est sans doute indiquée.

PRÉCAUTION

- Après le retrait, examiner l'introducteur et le cathéter BIA afin de s'assurer que l'ensemble de l'appareil a bien été retiré.

REMARQUE : Si une contre-pulsion s'avère nécessaire après le retrait du cathéter BIA, une insertion percutanée peut être réalisée dans l'artère fémorale controlatérale. Ne pas employer le même point d'insertion.

ANNEXE A : FACTEURS AYANT UNE INCIDENCE SUR L'AUGMENTATION

Si l'augmentation ne se situe pas dans la plage souhaitée une fois la contre-pulsion commencée, procéder comme suit :

1. La membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur. Tirer sur l'introducteur jusqu'à ce que la membrane du ballon soit entièrement sortie.
2. La membrane du ballon n'est pas entièrement ouverte. Voir la section C, Démarrage de la contre-pulsion (CPBIA), article 6.
3. Le bouton d'augmentation ou de volume de la pompe BIA est réglé trop bas. Régler le bouton d'augmentation/de volume sur la pompe BIA.
4. Le cathéter BIA est positionné dans la crosse de l'aorte, dans l'artère sous-clavière ou est mal positionné dans l'aorte. Observer le ballon de contre-pulsion intra-aortique sous amplificateur de brillance. S'il est mal positionné, retirer tout dispositif de fixation ou de suture qui a pu être appliqué sur l'obturateur de l'introducteur ou sur le manchon STAT-GARD et repositionner le cathéter BIA.
5. Le cathéter BIA est positionné dans une lumière incorrecte : Utiliser un amplificateur de brillance pour s'assurer du bon positionnement intraluminal de l'extrémité du cathéter BIA en effectuant l'opération suivante :
   a. Aspirer 3 ml de sang prélevé de la lumière centrale du cathéter BIA (garde Luer femelle).
   b. Pendant la contre-pulsion BIA, injecter 10 à 20 ml de produit de contraste à travers la lumière centrale du cathéter.

MISE EN GARDE

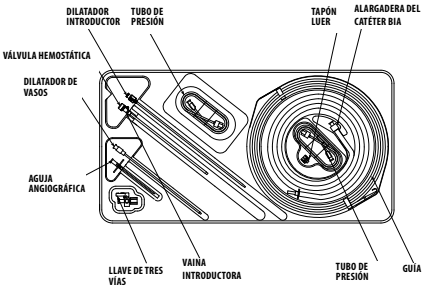
- Ne pas exercer de pression excessive lors de l'injection de substances de contraste par la lumière centrale. Ne pas utiliser un injecteur de débit angiographique. La pression élevée générée par l'injecteur risque d'endommager la lumière centrale. Ne pas utiliser de seringue inférieure à 20 ml pour effectuer l'injection dans la lumière centrale. Si une résistance est perceptible, on doit considérer la lumière obstruée et la sceller en permanence.

   c. Si l'extrémité du cathéter BIA est correctement positionnée dans l'aorte, le nuage radio-opaque disparaîtra avec les deux ou trois battements cardiaques qui suivent.
   d. Si l'extrémité du cathéter est positionnée dans une lumière incorrecte, le nuage radio-opaque continuera à flotter autour du cathéter BIA.
   e. Si le cathéter BIA repose dans une lumière incorrecte, retirer le cathéter BIA du patient. Il faut envisager l'insertion d'un nouveau cathéter BIA dans l'artère fémorale controlatérale.

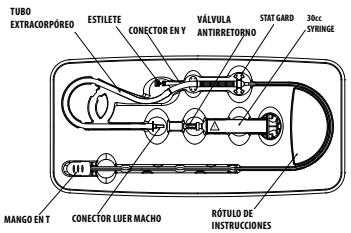
En plus des causes mentionnées ci-dessus, certains états physiologiques peuvent contribuer à une augmentation défectueuse. Parmi ceux-ci :

- La pression artérielle moyenne du patient est basse.
- La résistance vasculaire systémique du patient est basse.
- Le rythme cardiaque du patient est suffisamment rapide pour compromettre le remplissage et l'éjection ventriculaires.

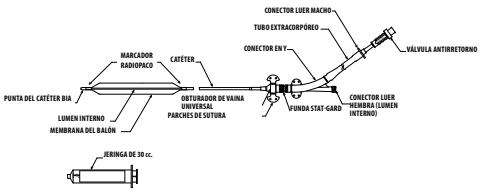
ESTUCHE DE INSERCIÓN



MEGA 8 Fr. CATÉTER CON BALÓN INTRA-AÓRTICO (BIA)



MEGA 8 Fr. CATÉTER CON BALÓN INTRA-AÓRTICO (BIA)



I. INSTRUCCIONES DE USO

A. Angina inestable refractaria.
B. Infarto inminente.
C. Infarto agudo de miocardio.
D. Insuficiencia ventricular refractaria.
E. Complicaciones del IM agudo (esto es, regurgitación mitral aguda, comunicación interventricular o desgarro del músculo papilar)
F. Shock cardiogénico.
G. Soporte para procedimientos percutáneos de revascularización, de diagnóstico o intervencionistas.
H. Arritmias ventriculares intratables relacionadas con isquemia.
I. Shock séptico.
J. Generación intraoperatoria de flujo pulsátil.
K. Retirada de puente (bypass) cardiopulmonar.
L. Soporte cardíaco para cirugía no cardíaca.
M. Soporte profiláctico en la preparación para la cirugía cardíaca.
N. Disfunción miocárdica post-quirúrgica/síndrome de bajo gasto cardíaco.
O. Contusión miocárdica.
P. Puente mecánico de ayuda a otros dispositivos.
Q. Soporte cardíaco tras la corrección de defectos anatómicos.

II. CONTRAINDICACIONES

A. Insuficiencia aórtica grave.
B. Aneurisma abdominal o aórtico.
C. Calcificación severa aorto-ilíaca o enfermedad vascular periférica.
D. No se recomienda introducir el catéter BIA sin utilizar una vaina en pacientes con problemas graves de obesidad, con cicatrices en la ingle o con otras contraindicaciones para la inserción percutánea.

III. RESUMEN DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A. ADVERTENCIAS

1. La contrapulsión con un BIA que presente una fuga puede conllevar la formación de un coágulo grande dentro de la membrana del balón que requiera la inmediata extracción del catéter BIA u ocasionar daños en otros órganos motivados por embolias gaseosas.
2. No infle el BIA con una jeringa u otro medio si sospecha que la membrana del balón presenta una fuga.
3. La perforación de la membrana del balón puede ser un indicio de que las condiciones vasculares del paciente podrían causar la abrasión o la perforación de otros balones.
4. El médico debe tener en cuenta los efectos adversos asociados a la inserción percutánea con vaina, como hemorragias en el lugar de la inserción, isquemia de las extremidades, traumatismo vascular y trombosis.
5. El médico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
6. Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos de transmisión sanguínea, el personal médico y hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre el manejo de sangre y otros fluidos corporales siempre que atienda a cualquier paciente.
7. No corte la guía.
8. Para evitar que se rompa o se dañe el alambre guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.
9. Si encuentra dificultades al introducir el catéter BIA sin la vaina, retire el catéter e inserte el introductor suministrado en la guía. A continuación, prosiga con las instrucciones restantes para la inserción del catéter BIA utilizando la vaina y el alambre guía.
10. Utilice solamente la vaina suministrada. No se recomienda utilizar otras vainas/introductores disponibles en el mercado.
11. No corte el introductor para modificar su longitud.
12. Si se retira la válvula hemostática o no está correctamente asegurada en la vaina, es posible que se produzca una pérdida de sangre.
13. Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para garantizar su correcta colocación.
14. No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.
15. No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el balón-catéter intra-aórtico. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.
16. Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante su fatiga durante las contrapulsaciones.
17. Si no se utiliza fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESCINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado.
18. Si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no se inflará y desinflará debidamente.
19. No insertar ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.
20. NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).
21. No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.
22. Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesaria la extracción inmediata del catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.
23. Si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La restricción puede producir patrones inusuales de dobleces de la membrana del balón o la flexión del lumen interno en los catéteres BIA de doble lumen. La vida útil de la membrana del balón puede reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia que a su vez podría causar una fuga.
24. No intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.
25. Si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere la extracción del mismo mediante arteriotomía. Es posible que se haya formado un coágulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coágulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.
26. Si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.
27. No utilice excesiva presión al inyectar el medio de contraste por el lúmen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión que genera el inyector podría dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección en el lumen interno. Si nota resistencia, piense en la posibilidad de que el lumen interno esté obstruido y séllelo permanentemente.

B. PRECAUCIONES

1. Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del introductor y de la guía.
2. Utilice exclusivamente la guía de 0,06 cm (0,025") suministrada junto con el catéter con BIA MEGA.
3. Evite que se doble el introductor durante la inserción.
4. La vaina reforzada podrá dañarse si se queda pinzada o doblada, lo que impediría la inserción del catéter BIA.
5. No extraiga el mango en T o el estilete hasta justo antes de la inserción.
6. Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.
7. El cable del estilete sirve de soporte para el BIA. Manipule el BIA con cuidado y asegúrese de colocar el mango en T de manera que no se doble ni ejerza una fuerza excesiva sobre el catéter
8. Extraiga el catéter BIA del mando en T tirando RECTO para evitar dañarlo.
9. NO manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo.
10. Hágala avanzar siempre con movimientos continuos y cortos, de 2,5 cm (1 pulgada) para evitar que se doble el catéter BIA.
11. NO doble el catéter durante la inserción.
12. Cuando realice una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, es recomendable que detenga el contrapulsador pulsando la tecla de espera mientras se obtiene la radiografía para mejorar su visualización y reiniciar la contrapulsión inmediatamente.
13. No dé puntos de sutura ni ligaduras alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.
14. Si ha abierto el lumen interno, NO intente volver a acceder a él.
15. Para optimizar la calidad de la señal, no utilice más de 2,5m (máximo) de tubo de presión entre el transductor y el terminal luer hembra del conector en Y.
16. Utilice un aparato de lavado estándar para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. Tenga cuidado al preparar y lavar el aparato de monitorización de la presión arterial para minimizar el riesgo de que entre un coágulo en la aorta, donde podría pasar a la arteria carótida o a la coronaria.
17. Aspire y deseche un volumen de 3 ml de sangre del lúmen interno entes de conectar el sistema de lavado al conector luer hembra.
18. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para expulsar todas las burbujas de aire.
19. Antes de realizar el lavado rápido, interrumpa la contrapulsación del BIA para reducir el riesgo de que entre en el arco aórtico un coágulo procedente del lumen interno.
20. A fin de garantizar la calidad óptima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
21. Aspire siempre 3 ml al principio si se humedece la señal de presión aórtica del lumen interno. Si encuentra resistencia durante la aspiración, considere que el lumen interno está obstruido. Deje de utilizar el lumen interno y séllelo con un tapón luer en el conector luer hembra.
22. El uso de filtros en línea u otros dispositivos puede alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
23. No apriete demasiado las conexiones.
24. El catéter BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) por más de 30 minutos, porque existe el riesgo potencial de que se forme un trombo.
25. Para prevenir cortes en el catéter o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.
26. Se deben inspeccionar por completo la vaina y el catéter después de extraerlos, para asegurarse de que han sido totalmente retirados.

IV. EFECTOS ADVERSOS

A. Perforaciones de la membrana del balón

Las perforaciones de la membrana del balón pueden producirse por:

- Contacto con un instrumento afilado.
- Fatiga debido a un plegado inusual (biaxial) de la membrana del balón durante su uso.
- Contacto con una placa calcificada como resultado de una abrasión de la superficie que de como resultado la posterior perforación de la membrana.

Si se produce una perforación, se podrá ver sangre en el catéter BIA. Si los siguientes signos hacen sospechar que la membrana del balón pueda estar perforada: 1) alarmas de fuga en la contrapulsión, 2) partículas de sangre seca en la alargadera del catéter o en el tubo extracorporal o 3) un cambio brusco en la onda de la presión diastólica aumentada, siga inmediatamente los pasos indicados a continuación:

1. Detenga la contrapulsación.
2. Extraiga el catéter BIA.
3. Contemple la posibilidad de colocar el paciente en la posición de Trendelenburg si cree que existe una fuga.
4. Contemple la posibilidad de reemplazar el catéter BIA si lo justifica el estado del paciente.

ADVERTENCIAS

- La contrapulsión con un BIA que presente una fuga puede conllevar la formación de un coágulo grande dentro de la membrana del balón que requiera la inmediata extracción del catéter o bien que ocasione en otros órganos debido a embolias gaseosas.
- No infle el BIA con una jeringa u otro medio si sospecha que la membrana del balón presenta una fuga.
- La perforación de la membrana del balón puede ser un indicio de que las condiciones vasculares del paciente podrían causar la abrasión o perforación de otros balones.

NOTA: No se puede predecir el tiempo que puede sobrevivir la membrana del balón a este tipo de contacto con placa o plegado inusual. Una fuga en un catéter

BIA conectado al torrente circulatorio podría suponer la entrada de gas en el torrente, lo que a su vez podría ocasionar lesiones en el paciente. Las perforaciones grandes son poco habituales; por tanto, la pequeña cantidad de gas que se libera al torrente circulatorio suele ser asintomática. La incidencia en cada hospital puede deberse al grado de enfermedad vascular en esa población de pacientes, a la localización del catéter BIA en la aorta o al uso de un balón de tamaño inadecuado para un paciente específico.

B. Isquemia de las extremidades

Durante o la contrapulsación o tras ésta podría producirse una isquemia de las extremidades. Esto podría ser debido a una obstrucción del flujo como resultado de:

- La formación de trombos.
- La creación de una separación de la capa íntima o de un colgajo.
- Presencia de la vaina del introductor o del catéter BIA.

Si se observa isquemia en las extremidades tras la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular. Supervise la extremidad distal para comprobar si se desarrolla un síndrome compartimental.

C. Hemorragias en el lugar de la inserción

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán deberse a:

- Traumatismos arteriales durante la inserción del BIA.
- Movimiento excesivo del catéter en el lugar de la inserción.
- Anticoagulación.

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán controlarse aplicando una presión directa en el lugar de la inserción y asegurando un flujo sanguíneo distal adecuado. En caso de que no se pare la hemorragia, podría estar indicada una intervención de reparación quirúrgica en el lugar de la inserción.

D. Infección

Podría producirse una infección debido a la interrupción de la integridad normal de la piel en el lugar de inserción del catéter BIA. Durante la inserción del catéter BIA y los cambios de vendaje deberá seguirse una técnica estéril.

Supervise al paciente para detectar cualquier infección relacionada con el catéter BIA y para tratar esta infección en caso de ser necesario.

E. Trombocitopenia

Podrá producirse una trombocitopenia debido al daño mecánico de las plaquetas. Revise el recuento plaquetario y proceda a su sustitución en caso de ser necesario.

F. Disección aórtica

Podrá producirse una disección aórtica durante la inserción del catéter BIA. Entre los posibles síntomas se incluyen dolor abdominal y/o dorsalgia, reducción de la tasa del hematocrito e inestabilidad hemodinámica.

G. Trombosis

Durante la contrapulsación podrán formarse trombos. Los síntomas asociados a la trombosis y su tratamiento dependerán del órgano o sistema afectado.

V. EQUIPO NECESARIO

A continuación se presenta una lista de las consolas compatibles con los distintos catéteres BIA MAQUET MEGA a ritmos cardíacos inferiores a 140 LPM. El uso de catéteres MAQUET en algunas consolas a ritmos cardíacos más altos puede dar como resultado una disminución del aumento.

Catéteres BIA	Datascope Systems	Contrapulsadores Arrow
MEGA 8Fr. 50 ml	98, 98XT, CS100 y CS300	Serie Arrow ACAT, AutoCat

Será necesario disponer del siguiente equipo estéril para introducir el catéter BIA. Revise todos los componentes antes de usarlos.

Los siguientes artículos son suministrados por MAQUET con todos los productos:

- Una válvula antirretorno estéril y jeringa de 30 ml (incluida con el catéter BIA)
- Un estuche de inserción estéril, que incluye:
- Una aguja angiográfica de calibre 18
- Un dilatador de vasos
- Una vaina introductora con válvula hemostática
- Un dilatador con introductor
- Una llave de tres vías
- Un tapón luer
- Una alargadera de catéteres
- Tubos de presión:
- Dos tubos de presión de 1,2 m de longitud
- Alambre guía:
- Una guía revestida con PTFE de 0,06 cm × 145 cm

Elementos opcionales:

- Un adaptador de bomba Arrow de 50 ml, p/n: 0684-00-0501-02

MAQUET no suministra los siguientes elementos:

- Anestésico local con jeringa y aguja
- Un bisturí estéril con hoja
- Material de contraste radiológico
- Una jeringa estéril de 20 ml
- Una jeringa de 60 ml con cierre luer
- Esponjas estériles sin pelusa

TAMAÑO DEL CATÉTER BIA

Seleccione el catéter BIA del tamaño más apropiado para el paciente entre la siguiente tabla de tamaños de membrana del balón:

Volumen (ml) de la membrana del balón	Dimensiones de la membrana del balón		Altura del Paciente	
	Longitud (mm)	Diámetro (mm)	(pies)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

NOTA: Esta información solamente deberá utilizarse como guía. Deberán considerarse tanto la propia valoración clínica como los factores del paciente (p.ej., longitud del torso) para seleccionar el tamaño del catéter BIA más adecuado.

VI. INSTRUCCIONES

ADVERTENCIAS

- El médico debe tener en cuenta los efectos adversos asociados con la inserción percutánea con vaina, que incluyen hemorragias en el lugar de inserción, isquemia de las extremidades, traumatismo vascular y trombosis.
- Asimismo, debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos de transmisión hemática, el personal médico y hospitalario debe seguir de forma rutinaria siempre que atienda a cualquier paciente las precauciones universales para la manipulación de sangre y otros fluidos corporales.

PRECAUCIÓN

Siempre que sea posible se utilizará fluoroscopia durante la inserción de la guía y la vaina.

A. INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA

NOTA: La técnica de inserción se refiere a la inserción sin vaina del BIA a no ser que se indique lo contrario.

1. Realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. Introduzca una aguja angiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados (véase la figura 1).

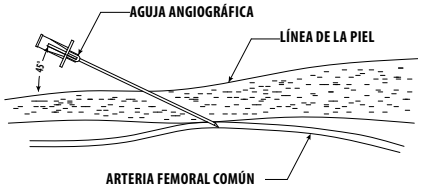


Figura 1

3. 3 Introduzca el extremo de la punta en J de la guía suministrada de 0,06 cm (0,025") a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.

ADVERTENCIAS

- No corte la guía.
- Para evitar que se rompa o se dañe la guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.

PRECAUCIÓN

- Utilice exclusivamente la guía de 0,06 cm (0,025") suministrada junto con el catéter con BIA MEGA.

4. Retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.
5. Limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
6. Realice una pequeña incisión en la salida de la guía para facilitar la inserción del dilatador de vasos a través de la piel.
7. Coloque la parte ahusada del dilatador sobre la guía al descubierto y dilate la arteria empujando el dilatador de vasos a través del lumen arterial.
8. Retire y deseche el dilatador de vasos dejando colocada la guía. Aplique presión en el lugar de la herida para controlar la hemorragia.
9. Limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
10. Instrucciones para la inserción sin vaina: Extienda el tejido de la incisión mediante un dilatador de tejidos.

ADVERTENCIA

- Si se encontraran dificultades al introducir el catéter BIA sin vaina, retírelo e inserte la vaina suministrada a través de la guía. A continuación, prosiga con las instrucciones restantes para la inserción del catéter BIA utilizando una vaina.

A1. INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN DE LA VAINA

1. Realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. Introduzca una aguja angiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados (véase la figura 1).
3. Introduzca el extremo de la punta en J de la guía de 0,06 cm (0,025") a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la arteria femoral.
4. Retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.

ADVERTENCIAS

- No corte la guía.
- Para evitar que se rompa o se dañe la guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.
- Utilice solamente el dilatador y el introductor que se incluyen con el estuche de inserción.
- No corte el introductor para modificar su longitud.

5. Introduzca el dilatador y el introductor en el conector de la vaina y gírelo para bloquearlo en esa posición.

ADVERTENCIA

- Si se quita la válvula hemostática de la vaina o no se fija debidamente a esta, puede producirse una fuga de sangre.

6. Ponga el extremo ahusado del dilatador introductor sobre la parte descubierta de la guía y haga avanzar el introductor mediante un movimiento de giro a través del lumen arterial (véase la figura 2).

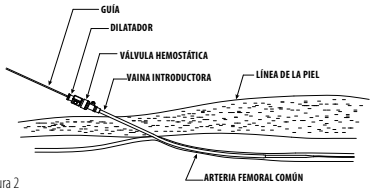


Figura 2

7. Retire el dilatador dejando colocada la vaina.
8. Continúe desde el paso 11 de la sección A: INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA.

PRECAUCIONES

- Evite que se doble el introductor durante la inserción.
- La vaina reforzada podrá dañarse si se queda pinzada o doblada, lo que impediría la inserción del catéter BIA.

NOTA: Durante la inserción del catéter BIA, después de extraer el dilatador, puede que se observe una fuga de sangre después de la válvula hemostática. Esta fuga se detendrá a medida que se avance el catéter BIA hacia dentro de la vaina. No presione ni doble la vaina reforzada para controlar la hemorragia.

ADVERTENCIAS

- Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para garantizar su correcta colocación.
- No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.

11. Se recomienda administrar tratamiento anticoagulante conforme a las prácticas usuales del hospital.

NOTA: Mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

12. Retire la bandeja del catéter BIA de su envoltorio estéril.
13. Ajuste bien una válvula antirretorno al conector luer macho del tubo extracorporal (véase la figura 3).

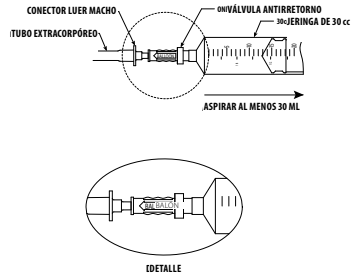


Figura 3

14. Con la jeringa de 30 ml, aspire lentamente hasta llenarla en su totalidad (véase la figura 3). Retire la jeringa dejando colocada la válvula antirretorno.
15. Retire con cuidado el tubo extracorporal, el conector en Y y el catéter BIA CON el mango en T de la bandeja – (NO desconecte la válvula antirretorno al retirar el tubo extracorporal de la bandeja) (véase la figura 4)

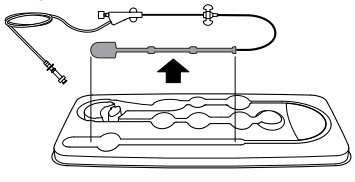


Figura 4

PRECAUCIONES

- No extraiga el mango en T ni el estilete hasta justo antes de la inserción.
- Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter con BIA.

NOTA: Mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

16. Si no se utiliza la fluoroscopia, mida la distancia desde el ángulo de Louis o entre el segundo y tercer espacio intercostal hasta el ombligo y, en diagonal, hasta el punto de inserción femoral. Deslice el obturador de vaina universal por el catéter hasta esta distancia medida.
17. Retire la guía del estilete del lúmen interno (Figura 5). No intente volver a insertar el estilete.

PRECAUCIÓN

- El cable del estilete sirve de soporte para el BIA. Manipule el BIA con cuidado y asegúrese de colocar el mango en T de manera que no se doble ni ejerza una fuerza excesiva sobre el catéter

18. Limpie manualmente el lumen interior con 3-5 ml de solución de lavado.

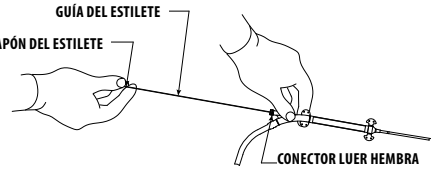


Figura 5

19. Retire la membrana del balón del mango en T protector TIRANDO RECTO DEL CATÉTER A TRAVÉS DEL MANGO EN T (Véase la figura 6)

PRECAUCIÓN

- Extraiga el catéter BIA del mango en T tirando RECTO para evitar dañarlo.

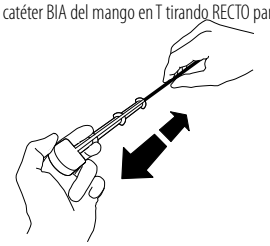


Figura 6

20. No será necesario que lubrique el catéter BIA sumergiéndolo en un recipiente con solución salina estéril. Si sumerge el catéter BIA en un recipiente con solución salina estéril, no lo seque antes de introducirlo.

PRECAUCIÓN

- NO manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo.

21. Introduzca la guía de 0,06 cm (0,025") a través del lumen interior (véase la figura 7). Haga avanzar el catéter BIA por la guía hasta que esta salga del conector luer hembra. La persona que realiza el procedimiento deberá controlar por completo la guía.

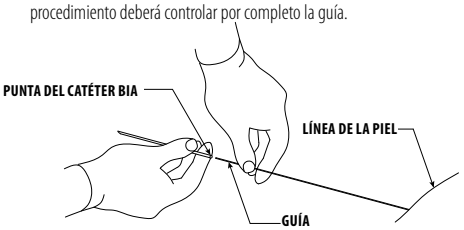


Figura 7

ADVERTENCIA

- No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el catéter con balón intra-aórtico. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.

NOTA: Durante la inserción del catéter BIA, es posible que la sangre arterial bajo presión fluya a lo largo de los pliegues de la membrana del balón y gotee o sea expulsada por la presión arterial en la unión entre la membrana del balón y el catéter. ESTA "CANALIZACIÓN" NO ES UNA FUGA. Al ir avanzando el catéter BIA, la hemorragia disminuirá.

22. Manteniendo el control del extremo proximal de la guía, avance el catéter BIA sobre la guía hasta llegar a la arteria. Sujete siempre el catéter BIA como mínimo a 2,5 cm (una pulgada) del lugar de la inserción o del conector de la vaina y hágala avanzar mediante movimientos continuos y cortos para evitar que se doble el catéter BIA a la vez que controla completamente la guía.

PRECAUCIONES

- Avance siempre con movimientos continuos y cortos de 2,5 cm (una pulgada) para evitar doblar el catéter BIA.
- NO retuerza el catéter durante la inserción.

ADVERTENCIAS

- Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante la fatiga del lumen interno durante las contrapulsaciones.
- No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.

23. 24. Haga avanzar el catéter BIA hasta la posición adecuada en la aorta torácica descendente, con en el punto inmediatamente distal (aproximadamente 2 cm) a la arteria subclavia izquierda. (véase la figura 8).

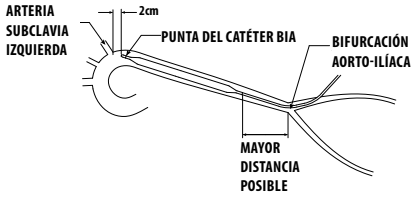


Figura 8

ADVERTENCIA

- Si no se ha utilizado fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESCINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado.

PRECAUCIÓN

- Cuando realice una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, es recomendable que detenga el contrapulsador pulsando la tecla de espera mientras se obtiene la radiografía para mejorar su visualización y reiniciar la contrapulsión inmediatamente.

A2. PARA USAR UNA VAINA

ADVERTENCIA

- Si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no se inflará y desinflará debidamente.

NOTA: Bien durante el avance o una vez colocado correctamente el catéter, compruebe que la membrana del catéter BIA haya salido totalmente de la vaina (véase la figura 9).

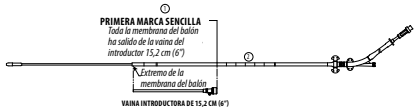

PRIMERA MARCA SENCILLA
Toda la membrana del balón ha salido de la vaina del introductor 15,2 cm (6")
Extremo de la membrana del balón
VAINA INTRODUCTORA DE 15,2 CM (6")

Figura 9

1. La primera marca suelta de la punta del catéter BIA indica que toda la membrana del balón se ha extraído de la vaina de 15,2 cm (6")/válvula hemostática y que ya se puede inflar.
2. A partir de ahí hay marcas sueltas en incrementos de 1,9 cm (3/4").

24. Mantenga la esterilidad de la porción del catéter que quede expuesta hasta que haya verificado la colocación debida del catéter BIA.
25. Una vez colocado correctamente el catéter BIA, avance el obturador de vaina universal lo más cerca posible del punto de inserción. (véanse las figuras más abajo)

NOTA: En caso de que observe sangre que atraviesa el obturador de la vaina tras la inserción con vaina, retire el obturador de la válvula hemostática.

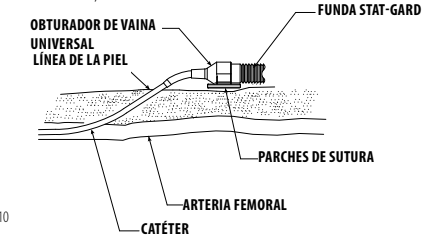


Figura 10

ADVERTENCIA

- No inserte ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.

A3. INSTRUCCIONES DE USO DEL OBTURADOR CON VAINA

PRECAUCIÓN

- No dé puntos de sutura ni realice ligaduras alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.

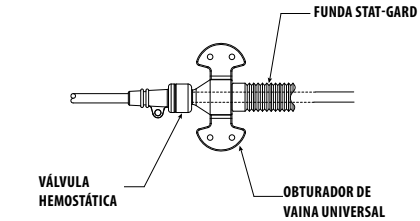


Figura 11

Haga avanzar el obturador de vaina universal a través del conector de la vaina.

Si fuera necesario volver a colocar el catéter BIA, sujete el obturador con una mano y el catéter por la funda STAT-GARD con la otra para volver a colocarlo bajo condiciones asépticas. No intente colocar el catéter BIA de nuevo moviendo la vaina.

NOTA: En caso de que observe sangre que atraviesa el obturador de la vaina tras la inserción con vaina, retire el obturador de la válvula de hemostasia.

B. INICIO DE LA CONTRAPULSIÓN CON BIA (CBIA)

NOTA: No levante la parte superior de la cama a más de 45°.

1. Una vez colocado el catéter BIA, retire la guía.
2. Una vez que el catéter esté colocado, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y realice inmediatamente después una limpieza manual con una jeringa con 3 a 5 ml de solución de lavado. Esto reducirá los riesgos de coágulos de sangre estancados en el lumen interno.

NOTA: Si no esta utilizando el lumen interno para monitorizar la presión, aspire 3 ml de sangre del lumen interno y tape el conector luer hembra con el tapón luer suministrado.

ADVERTENCIA

- NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

PRECAUCIÓN

- Si ha abierto el lumen interno, NO intente volver a acceder a él.

3. Una vez finalizada la inserción del BIA MEGA, retire la válvula antirretorno del conector luer macho del tubo extracorporal.

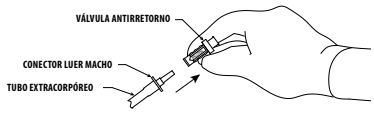


Figura 12

4. Conexión del catéter BIA al contrapulsador.

NOTAS

- Compruebe que ninguna conexión presente fugas.
- Todas las alargaderas de los catéteres son estériles y de un solo uso.
- Utilice una alargadera al conectar el catéter BIA al contrapulsador.

a. Si se utiliza un contrapulsador BIA de Datascope: Conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera. Conecte el terminal luer macho de la alargadera al disco de seguridad.

b. Si se utiliza un contrapulsador BIA Arrow: Conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera. Acople el conector luer macho de la alargadera de catéteres suministrada al conector luer hembra del adaptador de bomba Arrow de 50 ml. Acople el adaptador de bomba Arrow de 50 ml al sistema correspondiente. Ajuste el volumen en el contrapulsador Arrow, de acuerdo a las instrucciones de funcionamiento, para que el volumen sea equivalente al del catéter BIA.

5. Siga las instrucciones de funcionamiento del contrapulsador BIA para iniciar la contrapulsación. Si el aumento no se encuentra dentro del intervalo deseado, consulte el Apéndice A, Factores que afectan al aumento diastólico.
6. Si después de unos ciclos de contrapulsión parece que el balón no se ha abierto por completo, siga los pasos indicados a continuación:

ADVERTENCIA

- No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.

a. Desconecte el conector luer macho del BIA de la alargadera.

b. Coloque la llave de tres vías y la jeringa suministradas en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA

- NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

c. Aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorpóreo.

ADVERTENCIA

- Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorporal, será necesaria la extracción inmediata del catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

d. Infle el BIA con aire o helio, de la manera siguiente, y aspire INMEDIATAMENTE:

Volumen de los catéteres BIA	Volumen de inflado
50 ml	30 ml

e. Retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsación.

7. Asegúrese de que el balón se infla y desinfla libremente. Parte de la membrana o la punta del balón podría quedar aprisionada al colocarla debajo de una placa, dentro de un espacio subintimal, en la arteria subclavia, el arco aórtico o la aorta abdominal, o si el volumen de

la membrana del balón es demasiado grande para la aorta de ese paciente.

ADVERTENCIA

- Si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La vida útil de la membrana del balón podría reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia, lo cual podría ocasionar a su vez un mal funcionamiento del balón.

8. Si se observa un sangrado inusual o un hematoma subcutáneo en el punto de inserción, aplique el tratamiento que corresponda.
9. Evalúe los pulsos periféricos. Si el pulso distal no es satisfactorio o existen síntomas de isquemia en las extremidades, queda a juicio del médico el continuar o no la contrapulsación.
10. Restrinja el movimiento del catéter BIA fijando los parches de sutura y el conector en Y a la piel mediante el dispositivo de fijación STATLOCK (véase la figura 10) o suturas. También puede fijar el conector en Y al paciente con esparadrapo. (véase la figura 14).
11. Coloque un vendaje en el punto de inserción utilizando técnicas estériles, de acuerdo con las normas del hospital.

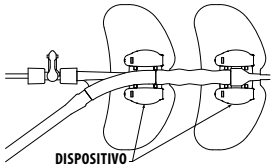
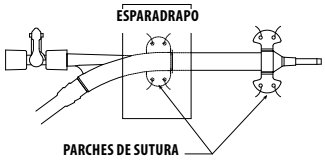


Figura 13

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN STATLOCK

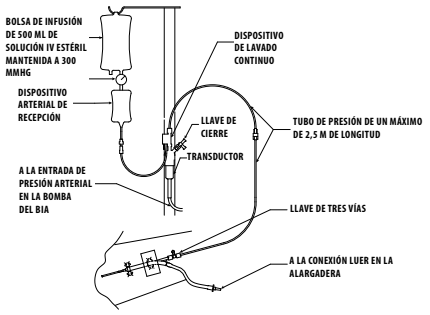


ESPARADRAPO

PARCHES DE SUTURA

Figura 14

C. MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN A TRAVÉS DEL LUMEN INTERNO


BOLSA DE INFUSIÓN DE 500 ML DE SOLUCIÓN IV ESTÉRIL MANTENIDA A 300 MMHG
DISPOSITIVO DE LAVADO CONTINUO
DISPOSITIVO ARTERIAL DE RECEPCIÓN
LLAVE DE CIERRE
TUBO DE PRESIÓN DE UN MÁXIMO DE 2,5 M DE LONGITUD
TRANSDUCTOR
A LA ENTRADA DE PRESIÓN ARTERIAL EN LA BOMBA DEL BIA
LLAVE DE TRES VÍAS
A LA CONEXIÓN LUER EN LA ALARGADERA

NOTA: TODAS LAS CONEXIONES DEBEN SER ESTANCAS.

Figura 15

PRECAUCIÓN

- Para optimizar la calidad de la señal, no utilice más de 2,5 m de tubo de presión entre el transductor y el terminal luer hembra del conector en Y.

Cuando se vaya a monitorizar la presión a través del lumen interno, utilice un aparato estándar para monitorizar la presión arterial conectado a una llave de tres vías (véase la figura 15). Conecte la llave de tres vías al conector luer hembra del lumen interno. Se recomienda un flujo continuo de 3 ml/hora a través del lumen interno. La dosis de anticoagulante se determinará conforme a las prácticas usuales del hospital para líneas de presión arterial y puede modificarse, según el criterio del médico, en pacientes que estén recibiendo tratamiento anticoagulante. Según sea la política establecida por el hospital, puede efectuarse un lavado rápido del sistema para evitar que se obstruya el lumen interno.

PRECAUCIONES DURANTE LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN MEDIANTE EL CATÉTER BIA

1. Utilice un aparato de lavado estándar para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. Tenga cuidado al preparar y lavar el aparato de monitorización de la presión arterial para minimizar el riesgo de que entre un coágulo en la aorta, donde podría pasar potencialmente a la arteria carótida o a la coronaria.
2. Aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno antes de conectar el sistema de lavado al conector luer hembra.
3. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para extraer todas las burbujas de aire.
4. Antes de hacer el lavado rápido, interrumpa la contrapulsación del BIA para reducir el riesgo de que entre en el arco aórtico un coágulo expulsado del lumen interno.
5. A fin de garantizar la calidad óptima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
6. Aspire siempre 3 ml al principio si se humedece la señal de presión aórtica del lumen interno. Si encuentra resistencia durante la aspiración, considere que el lumen interno está obstruido. Deje de utilizar el lumen interno y séllelo con un tapón luer en el conector luer hembra.
7. El uso de filtros en línea u otros dispositivos puede alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
8. No apriete demasiado las conexiones.

RECOMENDACIONES PARA CONSEGUIR UNA CALIDAD ÓPTIMA DE LA SEÑAL DE PRESIÓN

1. Entre el transductor y el conector en Y del catéter no utilice más de 2,5 m de tubo de presión con baja elasticidad como el que suministra MAQUET en el estuche de inserción del BIA.
2. Una vez que el catéter esté colocado, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y realice inmediatamente después una limpieza manual con una jeringa con 3 a 5 ml de solución de lavado. Esto reducirá los riesgos de coágulos de sangre estancados en el lumen interno.
3. Al aspirar el lumen interno, tire suavemente de la jeringa.
4. No utilice un R.O.S. E. (eliminador de la resonancia ante el disparo) ni otro dispositivo de amortiguación.
5. Antes de presurizar, extraiga el aire de la bolsa de lavado.
6. Prepare la selección de presión utilizando el lavado de gravedad.
7. Mantenga la solución de lavado a una presión de 300 mmHg y elévela por encima del transductor.
8. Siempre que el lumen interno del BIA se llene de sangre (como después de la aspiración), debe activarse la válvula de lavado POR LO MENOS DURANTE 15 SEGUNDOS más del tiempo que se tarde en vaciar el lumen interno y el tubo de presión de sangre.
9. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado.
10. Utilice la solución de lavado a la temperatura ambiente.

D. INFLADO Y DESINFLADO MANUAL DEL CATÉTER BIA

PRECAUCIÓN

- El BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) durante más de 30 minutos, dado que existe el riesgo de que se forme un trombo.

Para mantener el catéter BIA activo en caso de que ocurra un fallo en el contrapulsador, infle y desinfle el BIA de la manera siguiente:

ADVERTENCIA

- No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.

1. Desconecte de la alargadera el conector luer macho del catéter BIA.
2. Coloque la llave de tres vías y la jeringa suministradas en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA

- NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

3. Aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorporal.

ADVERTENCIA

- Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

4. Infle el BIA con 40 ml de aire o helio y aspire inmediatamente. Repita cada 5 minutos mientras el BIA esté inactivo.
5. Retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsación.

E. RETIRADA DEL CATÉTER BIA

1. Piense en disminuir o interrumpir el tratamiento anticoagulante antes de efectuar la extracción.
2. Detenga la contrapulsación del BIA.
3. Desconecte el catéter BIA del contrapulsador dejando que el catéter BIA expulse todo el aire a la atmósfera. La presión sanguínea del paciente plegará la membrana del balón para su extracción.
4. Retire todos los dispositivos de fijación y/o suturas y vendajes.

PRECAUCIÓN

- Para prevenir cortes en el catéter BIA o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.

5. Extraiga el catéter BIA.

1. Si se utiliza una vaina: Afloje el obturador del conector y retire el catéter BIA a través de la vaina hasta notar resistencia.

ADVERTENCIA

- No intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.

2. Extraiga como un único conjunto el catéter BIA y la vaina.

ADVERTENCIA

- Si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere la opción de retirarlo mediante una arteriotomía. Es posible que se haya formado un coágulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coágulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.

6. Presione con los dedos debajo del punto de punción durante la extracción del catéter BIA. Deje que la sangre fluya libremente en la parte proximal durante unos segundos y a continuación presione por encima del punto de punción y deje que la sangre fluya. Compruebe la hemostasia en el punto de punción.
7. Observe atentamente la extremidad distal al punto de inserción para comprobar que haya una perfusión adecuada.

ADVERTENCIA

- Si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.

PRECAUCIÓN

- Se deben inspeccionar completamente la vaina y el catéter BIA para asegurarse de que hayan sido retirados por completo.

NOTA: Si es necesario iniciar la contrapulsación después de la extracción del catéter BIA, se puede realizar una inserción percutánea en la arteria femoral contralateral. No utilice el mismo punto de inserción.

APÉNDICE A: FACTORES QUE AFECTAN AL AUMENTO

Si una vez que haya comenzado la contrapulsación el aumento diastólico no se encuentra dentro del intervalo deseado, compruebe si ha sucedido lo siguiente:

1. La membrana del balón no ha salido totalmente de la vaina. Tire de la vaina hacia atrás hasta que la membrana del balón haya salido por completo de la vaina.
2. La membrana del balón no se ha abierto totalmente. Consulte la Sección B, Inicio de la contrapulsión (CBIA), punto 6.
3. El control de volumen/aumento del contrapulsador BIA se encuentra en un nivel demasiado bajo. Ajuste el control del volumen/aumento del BIA en el contrapulsador.
4. El catéter BIA está colocado en el arco aórtico, en la arteria subclavia o está mal colocado en la aorta. Observe el catéter BIA mediante fluoroscopia. Si está mal colocado, retire el dispositivo de fijación o la sutura que se pudo haber hecho sobre el obturador de la vaina o la funda STAT-GARD y corrija la posición del catéter BIA.
5. El catéter BIA está colocado en un lumen falso: Realice una fluoroscopia de la siguiente manera para verificar que la posición intraluminal de la punta del catéter BIA sea la correcta:
   a. Aspire 3 ml de sangre del lumen interno del catéter BIA (conector luer hembra).
   b. Durante la contrapulsación BIA, inyecte 10-20 ml de medio de contraste a través del lumen interno del catéter BIA.

ADVERTENCIA

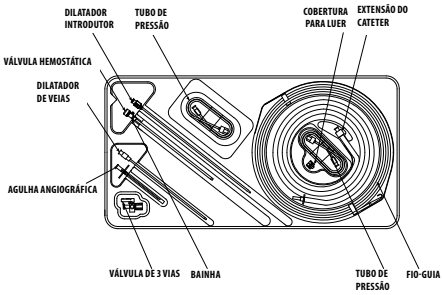
- No ejerza una presión excesiva al inyectar el medio de contraste por el lumen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión que genera el inyector podría dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección en el lumen interno. Si nota resistencia, considere que el lumen interno está obstruido y séllelo permanentemente.

   c. Si la punta del catéter BIA está bien colocada en la aorta, la nube radioopaca desaparecerá con los dos o tres latidos cardíacos siguientes.
   d. Si la punta del balón está colocada en un lumen falso, la nube radioopaca permanecerá alrededor del catéter BIA.
   e. Si se determina que el catéter BIA se encuentra en un lumen falso, deberá extraerse el catéter del paciente. Considere la posibilidad de insertar un nuevo catéter BIA en la arteria femoral contralateral.

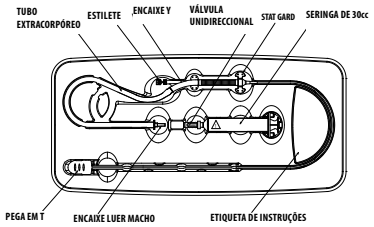
Además de lo expuesto arriba, las condiciones fisiológicas pueden contribuir a un aumento deficiente. Algunas de dichas condiciones son:

- Baja tensión arterial media del paciente.
- Baja resistencia vascular sistémica del paciente.
- Ritmo cardíaco del paciente suficientemente rápido como para dificultar el llenado y eyección ventriculares.

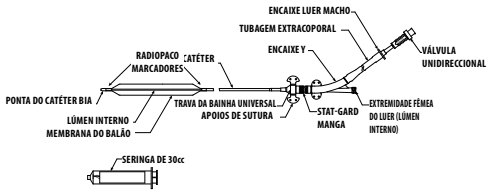
KIT DE INSERÇÃO



MEGA 8 Fr. 50 cc TABULEIRO DO CATETER DO BALÃO INTRA-AÓRTICO (BIA)



MEGA 8 Fr. 50 cc CATETER DO BALÃO INTRA-AÓRTICO (BIA)



I. INDICAÇÕES DE USO

A. Angina refratária instável
B. Enfarte Eminente
C. Enfarte agudo do miocárdio
D. Insuficiência ventricular refratária
E. Complicações de Enfarte do Miocárdio agudo (ou seja, falhas do septo ventricular, regurgitação mitral ajuda ou ruptura do músculo papilar)
F. Choque cardiogénico.
G. Suporte para procedimentos de diagnóstico, de revascularização percutânea e de intervenção
H. Arritmias ventriculares intratáveis relacionadas à isquemia
I. Choque séptico.
J. Geração intra-operativa de fluxo pulsátil.
K. Retirada do bypass cardiopulmonar
L. Suporte cardíaco para cirurgia não cardíaca.
M. Suporte profilático na preparação para cirurgia cardíaca
N. Disfunção pós-cirúrgica do miocárdio/síndrome de débito cardíaco baixo.
O. Contusão do miocárdio
P. Ponte mecânica para outros dispositivos de assistência.
Q. Suporte cardíaco após a correção de defeitos anatómicos.

II. CONTRA-INDICAÇÕES

A. Insuficiência aórtica severa.
B. Aneurisma abdominal ou aórtico.
C. Calcificação severa aorta-ilíaca ou doença vascular periférica.
D. A introdução do cateter do balão intra-aórtico (BIA) sem o uso de uma bainha não é recomendada em pacientes com alto grau de obesidade, cicatrizes na virilha ou outras contra-indicações à inserção percutânea.

III. RESUMO DE AVISOS E PRECAUÇÕES

A. AVISOS

1. Se continuar a bombear um BIA que tem um vazamento, isso poderá resultar numa lesão de órgãos por embolia gasosa ou poderá formar um grande coágulo sanguíneo dentro da membrana do balão, exigindo a remoção cirúrgica do cateter de BIA.
2. Não insufle o balão com uma seringa ou qualquer outro meio caso haja suspeita de vazamento na membrana do balão.
3. A perfuração de uma membrana do balão pode indicar que o estado vascular do paciente pode causar abrasão ou perfuração nas membranas subsequentes do balão.
4. O profissional deve estar ciente dos efeitos adversos associados à introdução percutânea da bainha, incluindo hemorragias no ponto de inserção, isquemia do membro, infecção, traumatismo vascular e trombose.
5. O profissional deve estar ciente dos riscos de embolia gasosa associada a agulhas, bainhas ou lúmens do cateter abertos na vasculatura do paciente.
6. Em virtude do risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais da saúde devem adotar como prática rotineira no tratamento de qualquer paciente precauções universais para o manuseio do sangue e outros fluidos corpóreos.
7. Não corte o fio-guia.
8. Não retire o fio-guia em direção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.
9. Remova o cateter de BIA e insira o introdutor dornecido através do fio-guia se sentir resistência ou dificuldade ao introduzir o cateter de BIA sem o uso de uma bainha do introdutor. A partir desse ponto, continue com o restante das instruções para inserir o cateter de BIA com o uso da bainha e fio-guia.
10. Use apenas a bainha do introdutor fornecida. Não recomendamos o uso de outras bainhas/introdutores disponíveis no mercado.
11. Não corte o introdutor para alterar o comprimento.
12. Se a válvula hemostática for removida ou não estiver fixada corretamente à bainha, poderá ocorrer vazamento de sangue.
13. Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do cateter de BIA, para assegurar seu posicionamento correcto.
14. Insira o cateter de BIA apenas se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.
15. Não aplique força excessiva ao inserir o cateter de BIA. Caso contrário, poderá ocorrer ruptura ou dissecção aórtica ou danos à membrana do balão.
16. Qualquer retorcimento ou dano ao lúmen interno pode originar uma subsequente falha por fadiga do lúmen interno na contrapulsação.
17. Se você não usar a fluoroscopia durante a inserção do cateter de BIA, DEVERÁ tirar uma radiografia o mais rápido possível para ter certeza de que o cateter está correctamente posicionado.
18. Se a membrana do balão não estiver inteiramente fora da bainha, não irá insuflar e desinsuflar corretamente.
19. Não introduza a Vedação universal da bainha na superfície cutânea.
20. NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).
21. Não insufle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter de BIA.
22. Se você aspirar sangue do encaixe luer macho do tubo extracorporal, remova imediatamente o cateter de BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.
23. Se for observada qualquer restrição, padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno, troque imediatamente o cateter de BIA. A restrição pode resultar em padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno dos cateteres de BIA com lúmen duplo. Além disso, a vida útil da membrana do balão pode ficar imprevisivelmente reduzida por causa da restrição, o que poderia levar a um vazamento.
24. Não tente retirar a membrana do balão pela bainha do introdutor.
25. Se perceber qualquer resistência anormal durante a retirada do cateter de BIA, interrompa o processo e remova o cateter por meio de arteriotomia. A dificuldade de remoção pode ser resultado de compressão, em virtude da formação de um coágulo seco dentro da membrana do balão por um vazamento na membrana.
26. Se for observada isquemia do membro após a remoção do cateter de BIA, um procedimento vascular poderá ser aconselhado.
27. Não aplique pressão excessiva ao injetar o meio de contraste pelo lúmen interno. Não use um injector de taxa de fluxo angiográfico. A alta pressão gerada pelo injetor poderá danificar o lúmen interno. Não use seringas com capacidade inferior a 20 ml para injetar no lúmen interno. Se houver resistência, considere o lúmen interno obstruído e lacre-o permanentemente.

B. PRECAUÇÕES

1. Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do fio-guia e do introdutor de bainha.
2. Use apenas o fio-guia de 0,06 cm fornecido com o Cateter de BIA MEGA.
3. Tenha cuidado para evitar frisar o introdutor durante a inserção.
4. Pinçar ou frisar a bainha do introdutor reforçada pode danificá-lo, prevenindo a inserção do cateter de BIA.
5. Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção.
6. Tome cuidado para não torcer nem aplicar força excessiva ao cateter de BIA.
7. O fio do estilete fornece apoio para o BIA. Manuseie o BIA com cuidado e certifique-se de que apoia a pega em T de forma a não o torcer ou colocar sob força excessiva no cateter.
8. Remova o cateter de BIA da pega em T puxando-o com ele na posição DIREITA para evitar danificá-lo.
9. NÃO manuseie ou limpe a membrana do BIA ou limpe o cateter antes da utilização.
10. Avance sempre através de impulsos curtos e contínuos de 2.5 cm para evitar torcer o cateter de BIA.
11. NÃO torça o cateter durante a inserção.
12. Quando utilizar uma radiografia ao peito para identificar a posição do cateter de BIA, recomendamos a colocação do IABP em modo de pausa para melhorar a visualização enquanto a radiografia é feita e então resuma imediatamente o bombeamento.
13. Não faça suturas ou ligamentos nas proximidades do diâmetro externo do introdutor, para evitar retorcimentos ou danos à bainha.
14. Depois do lúmen interior ter sido coberto NÃO tente voltar a aceder ao lúmen interior.
15. Para se obter uma qualidade de sinais ideal, use um tubo de pressão com 2,5 m no máximo entre o transdutor e a extremidade fêmea do luer do conector em Y.
16. Utilize um dispositivo de enxaguamento padrão para monitorar a pressão arterial com o lúmen interno. Deve ser utilizada uma técnica cuidadosa na preparação e no uso do dispositivo de monitoração da pressão arterial, para minimizar o risco de um êmbolo penetrar na aorta, de onde poderia potencialmente passar para as artérias carótidas ou coronárias.
17. Aspire e descarte um volume de 3 ml de sangue do lúmen interno antes de fixar um dispositivo de enxague à extremidade fêmea do luer.
18. Assegure-se de que todas as bolhas de ar estão removidas do lúmen interno e do dispositivo de enxague. Além disso, bata levemente no conector em Y para remover todas as bolhas de ar.
19. Antes de realizar um rápido enxagúe, pare de insuflar o BIA para reduzir o risco de um êmbolo, que pode estar saindo do lúmen interno, passar para o arco aórtico.
20. Para se obter uma qualidade de sinais ideal, o lúmen interno não deve ser usado na amostragem sanguínea.
21. Aspire sempre 3 cc inicialmente, se o sinal da pressão aórtica do lúmen interior for amortecido. Se perceber resistência durante a aspiração, considere o lúmen interno obstruído. Descontinue o uso do lúmen interno colocando uma cobertura na extremidade fêmea do luer.
22. O uso de filtros e outros dispositivos em linha podem alterar potencialmente a aparência da forma de onda da pressão arterial.
23. Não aperte demais as conexões.
24. O BIA não deve permanecer inactivo (sem insuflar e desinsuflar) por mais de 30 minutos por causa da possibilidade de formação de trombo.
25. Para evitar cortes no cateter de BIA ou no introdutor, não use tesouras para remover curativos.
26. Inspecione todo o introdutor e o cateter de BIA após a remoção para certificar-se de que o dispositivo foi removido integralmente.

IV. EFEITOS ADVERSOS

A. Perfuração da membrana do balão

A perfuração na membrana do balão pode ser causada por:

- Contacto com um instrumento afiado.
- Falha por fadiga, em virtude do dobramento anormal (biaxial) da membrana do balão durante o uso.
- Contacto com placa calcificada, resultando em abrasão na superfície e perfuração definitiva.

Se ocorrer a perfuração, o sangue poderá ser visto no cateter de BIA. Se houver suspeita de perfuração na membrana do balão evidenciada por: 1) alarmes de vazamento da bomba do BIA, 2) partículas de sangue secas ou fluido serossanguíneo observados no tubo extracorporal ou na extensão do cateter ou 3) uma mudança súbita na forma de onda da elevação da pressão diastólica, o seguinte procedimento deverá ser executado imediatamente:

1. Interrompa a contrapulsação.
2. Remova o cateter de BIA
3. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg se houver suspeita de vazamento.
4. Substitua o cateter de BIA se as condições do paciente permitirem.

AVISOS

- Se continuar a bombear um BIA que tem um vazamento, isso poderá originar uma lesão de órgãos por embolia gasosa ou formar um grande coágulo dentro da membrana do balão, exigindo a remoção cirúrgica do cateter de BIA.
- Não insufle o balão com uma seringa ou qualquer outro meio caso haja suspeita de vazamento na membrana do balão.
- A perfuração de uma membrana do balão pode indicar que o estado vascular do paciente pode causar abrasão ou perfuração nas membranas subsequentes do balão.

NOTA: Não é possível prever quanto tempo uma membrana do balão pode resistir em contato com placas ou dobramentos anormais. Um vazamento no cateter de BIA dentro do fluxo sanguíneo pode permitir a entrada de gás na corrente sanguínea do paciente, causando-lhe lesões. Grandes perfurações são raras, portanto as pequenas quantidades de gás liberadas são geralmente assintomáticas. A taxa de incidência em cada hospital pode ser influenciada pelo

grau de doença vascular nesse grupo de pacientes, pela localização do cateter de BIA na aorta ou pelo uso da membrana do balão de tamanho inadequado ao paciente específico.

B. Isquemia do membro

A isquemia do membro pode ocorrer durante ou após a contrapulsação aórtica. Ela pode ser causada por uma obstrução do fluxo devido a:

- Formação de trombo.
- Aparecimento de uma camada de separação ou aba.
- Presença da bainha do introdutor ou cateter de BIA.

Após a remoção do cateter de BIA, se for observada isquemia do membro, poderá ser indicado um procedimento vascular. Monitorize o membro distal para detectar o desenvolvimento da síndrome de compartimento.

C. Hemorragia no local de inserção

A hemorragia no local de inserção pode ser causada por:

- Trauma na artéria durante a inserção do BIA.
- Movimento excessivo do cateter no local de inserção.
- Anticoagulação.

A hemorragia no local de inserção pode ser controlada por meio de pressão directa no local de inserção, garantindo um fluxo de sangue distal adequado. Se a hemorragia persistir, poderá ser indicado uma reparação cirúrgica no local de inserção:

D. Infecção

Poderá ocorrer uma infecção devido à interrupção da integridade normal da pele no local de inserção do cateter de BIA. Deve ser usada a técnica estéril durante a inserção do cateter de BIA e durante as mudanças de roupa.

Acesse o paciente para o desenvolvimento do cateter de BIA relacionado com a infecção e tratamento, se necessário.

E. Trombocitopenia

Poder-se-á desenvolver trombocitopenia devido a danos mecânicos nas plaquetas. Monitorize e substitua as plaquetas se necessário.

F. Dissecação aórtica

Se ocorrer dissecação aórtica durante a inserção do cateter de BIA. Os sintomas podem incluir dor nas costas e/ou abdominais, um hematócrito em diminuição e instabilidade hemodinâmica.

G. Trombose

Poderá ocorrer formação do trombo durante a contrapulsação. Os sintomas associados com a formação de trombose e com o tratamento irão depender do sistema de órgãos envolvido.

V. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

A lista a seguir indica as consolas compatíveis com o catetere de BIA MEGA MAQUET em frequências cardíacas que não excedam 140 BPM. O uso de cateteres da MAQUET em determinados consoles sob frequências cardíacas mais elevadas pode resultar no decréscimo do aumento diastólico.

Cateteres de BIA	Sistemas Datascope	Arrow Pumps
MEGA 8 Fr. 50 cc	98, 98XT, CS100 e CS300	Arrow ACAT, AutoCat

O equipamento esterilizado a seguir é necessário para a inserção do cateter de BIA. Inspecione todos os componentes antes de usar.

Os seguintes itens são fornecidos pela MAQUET e acompanham todos os produtos:

- Uma válvula unidirecional esterilizada e uma seringa de 30 cc (fornecidas com o cateter de BIA)
- Um Kit de Inserção esterilizado composto de:
- Uma agulha angiográfica de 18 G
- Um dilatador de vasos
- Uma bainha de introdutor com válvula hemostática
- Um dilatador para introdutor
- Uma válvula de três vias
- Uma cobertura para luer
- Um extensor de cateter
- Tubos de pressão:
- Dois comprimentos de 1,2 m de tubo de pressão
- Fio-guia:
- Um fio-guia revestido de PTFE de 0,06 cm x 145 cm

Itens opcionais

- Um aaptador de bomba Arrow de 50 cc, p/n: 0684-00-0501-02

Os seguintes itens não são fornecidos pela MAQUET:

- Uma seringa e agulha anestésica local
- Um escapelo e lâmina esterilizados
- Material de contraste radiográfico
- Uma seringa de 20 cc
- Uma seringa com fecho luer de 60 cc
- esponjas isentas de linter estéril

DIMENSIONAMENTO DO CATETER DE BIA

Seleccione o cateter de BIA de tamanho mais apropriado para o paciente de acordo com a seguinte tabela de tamanhos da membrana do balão:

Volume da Membrana do Balão (cc)	Tamanhos da Membrana do Balão		Altura do Paciente	
	Comprim. (mm)	Diâmetro (mm)	(pés)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

NOTA: Esta informação é apenas para ser usada como guia. O juizo clínico e os factores do paciente (ou seja cumprimento do torso), devem ser considerados quando seleccionar o tamanho mais apropriado de Cateter de BIA.

VI. INSTRUÇÕES

AVISOS

- O profissional deve estar ciente dos efeitos adversos associados à introdução percutânea da bainha, incluindo hemorragias no ponto de inserção, isquemia do membro, infecção, traumatismo vascular e trombose.
- O profissional deve estar ciente dos riscos de embolia gasosa associada a agulhas, bainhas ou lúmens do cateter abertos na vasculatura do paciente.
- Em virtude do risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais da saúde devem adotar como prática rotineira no tratamento de qualquer paciente precauções universais para o manuseio do sangue e outros fluidos corpóreos.

PRECAUÇÃO

Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do fio-guia e do introdutor de bainha.

A. INSERÇÃO DO CATETER DE BIA

NOTA: A técnica de inserção é para a Inserção Sheathless do BIA excepto se de outra forma indicado.

1. Faça as preparações usuais para a cateterização percutânea e administre a anestesia local apropriada.
2. Insira a agulha angiográfica na artéria femoral comum a um ângulo de 45 graus ou inferior. (Ver Figura 1)

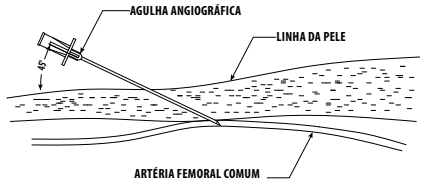


Figura 1

3. Insira a ponta-J do fio-guia de 0,06 cm fornecido através da agulha angiográfica e o avance para a aorta toráxica.

AVISOS

- Não corte o fio-guia.
- Não retire o fio-guia em direção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.

PRECAUÇÃO

- Use apenas o fio-guia de 0,06 cm fornecido com o Cateter de BIA MEGA.

4. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora a agulha.
5. Limpe o sangue do fio-guia com uma esponja molhada e sem linter.
6. Faça uma pequena incisão na saída do fio-guia para facilitar a inserção do dilatador de veias através da pele.
7. Coloque a ponta cónica do dilatador de veias sobre o fio-guia exposto e dilate a artéria puxando o dilatador de veias no lúmen arterial.
8. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora o dilatador de vasos. Alique pressão no local da ferida para controlar a hemorragia.
9. Limpe o sangue do fio-guia com uma esponja molhada e sem linter.
10. Para inserção sem bainha: Disperce o tecido na incisão com um dilatador de tecidos.

AVISO

- Se encontrar dificuldades durante a inserção do cateter sem o uso de uma bainha, remova o cateter e insira o introdutor fornecido sobre o fio-guia. A partir desse ponto, continue com o restante das instruções para inserir o cateter de BIA com o uso da bainha.

A1. INSTRUÇÕES PARA INSERIR A BAINHA DO INTRODUTOR

1. Faça as preparações usuais para a cateterização percutânea e administre a anestesia local apropriada.
2. Insira a agulha angiográfica na artéria femoral comum a um ângulo de 45 graus ou inferior. (Ver Figura 1)
3. Insira a ponta-J do fio-guia de 0,06 cm através da agulha angiográfica e o avance para a artéria femoral.
4. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora a agulha.

AVISOS

- Não corte o fio-guia.
- Não retire o fio-guia em direção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.
- Use apenas o dilatador e a bainha do introdutor que acompanham o kit de inserção.
- Não corte o introdutor para alterar o comprimento.

5. Insira o dilatador introdutor no núcleo da baínha e torça para travar em posição.

AVISO

- Se a válvula hemostática for removida ou não estiver fixada corretamente à bainha, poderá ocorrer vazamento de sangue.

6. Coloque a ponta cónica do dilatador de veias sobre o fio-guia exposto e avance o introdutor com a moção rotativa no lumen arterial. (Ver Figura 2)

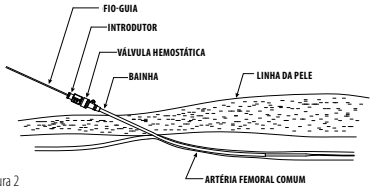


Figura 2

7. Remova o dilator deixando a bainha no local.
8. Continue a partir do Passo 11 da Secção A: INSERÇÃO DO CATETER DE BIA.

PRECAUÇÕES

- Tenha cuidado para evitar frisar o introdutor durante a inserção.
- Pinçar ou frisar a bainha do introdutor reforçada pode danificá-lo, prevenindo a inserção do cateter de BIA.

NOTA: Durante a inserção do cateter de BIA, após a remoção do introdutor dilatador, poderá haver alguma fuga de sangue pela válvula de hemostase. Esta fuga de sangue irá ajudar o cateter de BIA a avançar para dentro da bainha do introdutor. Não pince nem frise a bainha do introdutor reforçada para controlar a hemorragia.

AVISOS

- Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do cateter de BIA, para assegurar seu posicionamento correcto.
- Insira o cateter de BIA apenas se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.

11. É recomendada a administração de terapia anticoagulante de acordo com práticas hospitalares padrão.

NOTA: Mantenha o vácuo no cateter de BIA durante toda a inserção. Não remova a válvula unidirecional.

12. Remova o tabuleiro do cateter de BIA da embalagem esterilizada.
13. Encaixe firmemente a válvula unidireccional no encaixe luer macho da tubagem extracorporal. (Ver Figura 3)

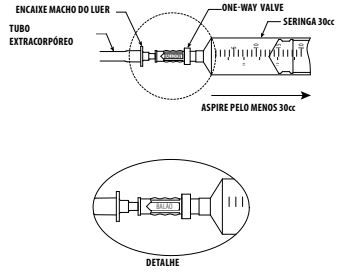


Figura 3

14. Utilizando a seringa de 30 cc, aspire lentamente os 30 cc na sua totalidade (Ver Figura 3). Remova a seringa enquanto deixa a válvula unidirecional no local.
15. Remova cuidadosamente o cabo do sensor óptico, tubagem extracorporal, conector em Y e cateter de BIA COM pega em T do tabuleiro – (NÃO desencaixe a válvula unidireccional quando remover a tubagem extracorporal do tabuleiro.) (Ver Figura 4)

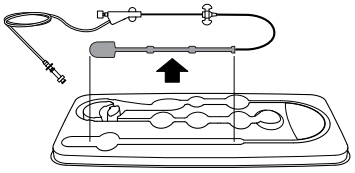


Figura 4

PRECAUÇÕES

- Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção.
- Tome cuidado para não torcer nem aplicar força excessiva ao cateter de BIA.

NOTA: Mantenha o vácuo no cateter de BIA durante toda a inserção. Não remova a válvula unidirecional.

16. Caso não seja usada a fluoroscopia, meça a distância a partir do ângulo de Louis ou entre o segundo e o terceiro espaço intercostal até o umbigo e então, diagonalmente, até o ponto de inserção femoral. Deslize a Vedação universal da bainha até o cateter, nessa distância medida.
17. Remova o fio-guia do lúmen interno (Figura 5). Não tente reintroduzir o fio-guia.

PRECAUÇÃO

- O fio do estilete fornece apoio para o BIA. Manuseie o BIA com cuidado e certifique-se de que apoia a pega em T de forma a não o torcer ou colocar sob força excessiva no cateter.

18. Enxague manualmente o lúmen interior com 3-5 cc de solução de enxague.

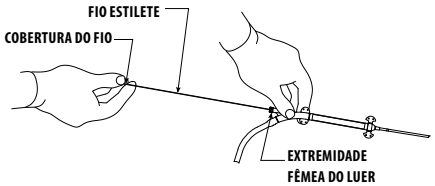


Figura 5

19. Recolha a membrana do balão da pega em T protectora PUXANDO O CATETER DIRECTAMENTE PARA FORA DA PEGA EM T (Ver Figura 6).

PRECAUÇÃO

- Remova o cateter de BIA da pega em T puxando-o com ele na posição DIREITA para evitar danificá-lo.

Figura 6

20. Lubrifique o cateter de BIA mergulhando-o no recipiente de solução salina estéril. Não limpe o cateter antes da inserção, se o mergulhar numa bacia de solução salina estéril.

PRECAUÇÃO

- NÃO manuseie ou limpe a membrana do BIA ou limpe o cateter antes da utilização.

21. Introduza o fio-guia de 0,06 cm fornecido através do lúmen interior (Ver Figura 7). Faça avançar o cateter de BIA através do fio-guia até ele sair do extremidade fêmea do luer. Sempre assegure-se de que o operador tem controlo total do fio-guia.

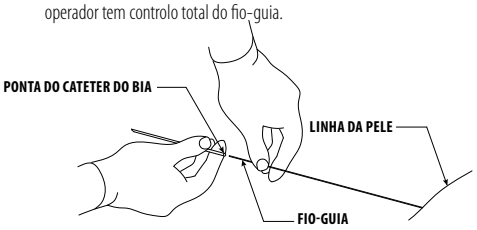


Figura 7

AVISO

- Não aplique força excessiva ao inserir o cateter de BIA. Caso contrário, poderá ocorrer ruptura ou dissecção aórtica ou danos à membrana do balão.

NOTA: Durante a inserção do cateter de BIA, é possível que o sangue arterial sob pressão circule ao longo das dobras da membrana do balão e respingue ou seja expelido sob o efeito da pressão arterial na junção da membrana do balão e o cateter. ESSA "TUNELIZAÇÃO" NÃO É UM VAZAMENTO. À medida que o cateter de BIA for introduzido, a hemorragia diminuirá.

22. Mantendo o controle da extremidade proximal do fio-guia, introduza o cateter de BIA sobre o fio-guia na artéria. Agarre sempre o cateter de BIA a não mais de 2,5 cm de distância do local de inserção ou da extremidade da bainha, e faça-o avançar através de impulsos contínuos breves para evitar dobrar o cateter de BIA ao mesmo tempo que mantém um controlo completo do fio-guia.

PRECAUÇÕES

- Avance sempre através de impulsos curtos e contínuos de 2,5 cm para evitar torcer o cateter de BIA..
- NÃO torça o cateter durante a inserção.

AVISOS

- Qualquer retorcimento ou dano ao lúmen interno pode originar uma subsequente falha por fadiga do lúmen interno na contrapulsação.
- Insira o cateter de BIA apenas se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.

23. Posicione o cateter de BIA adequadamente na aorta torácica descendente, com a extremidade distal do cateter a aproximadamente 2 cm da artéria subclávia esquerda. (Ver Figura 8)

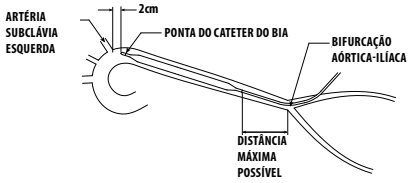


Figura 8

AVISO

- Se não usar a fluoroscopia durante a inserção do cateter de BIA, DEVERÁ tirar uma radiografia o mais rápido possível para ter certeza de que o cateter está correctamente posicionado.

PRECAUÇÃO

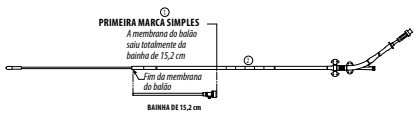
- Quando utilizar uma radiografia ao peito para identificar a localização do cateter de BIA, recomendamos a colocação do IABP em modo de pausa para melhorar a visualização enquanto a radiografia é feita e então resuma imediatamente a contrapulsação.

A2. QUANDO UTILIZAR A BAINHA

AVISO

- Se a membrana do balão não estiver inteiramente fora da bainha, não irá insuflar e desinsuflar corretamente.

NOTA: Durante a introdução do cateter ou após o seu posicionamento correto, confirme se a membrana do BIA está totalmente fora da bainha. (Ver Figura 9)


1
PRIMEIRA MARCA SIMPLES
A membrana do balão saiu totalmente da bainha de 15,2 cm
Fim da membrana do balão
2
BAINHA DE 15,2 cm
Figura 9

1. A primeira marca simples a partir da extremidade do cateter de BIA indica que toda a membrana do balão saiu da bainha de 15,2 cm e da válvula hemostática e agora pode ser insuflada.
2. As marcas simples seguem com incrementos de 1,9 cm.

24. Mantenha a esterilidade da porção exposta do cateter até que tenha sido atingido o posicionamento correcto.
25. Após o posicionamento adequado do cateter de BIA, empurre a Vedação universal da bainha até o ponto mais próximo possível do local de inserção. (Ver as figuras abaixo)

NOTA: Se for visualizado sangue a passar o selo da bainha a seguir à inserção através de uma bainha, separe o selo da bainha da válvula hemostática.

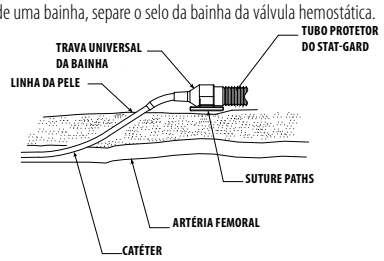


Figura 10

AVISO

- Não introduza a Vedação universal da bainha na superfície cutânea.

A3. INSTRUÇÕES DE USO DA VEDAÇÃO DA BAINHA COM BAINHA INTRODUTORA

PRECAUÇÃO

- Não faça suturas ou ligamentos nas proximidades do diâmetro externo do introdutor, para evitar retorcimentos ou danos à bainha.

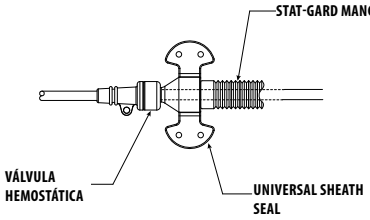


Figura 11

Empurre a Vedação universal da bainha para dentro da extremidade da bainha.

Se for necessário reposicionar o cateter de BIA, segure a vedação da bainha numa mão e, com a outra, pegue o cateter através do tubo protector do STAT-GARD e reposicione-o sob condições assépticas. Não tente reposicionar o cateter de BIA movendo a bainha.

NOTA: Se observar sangue a passar a trava da bainha após a inserção através de uma bainha, desencaixe a Vedação da bainha da válvula hemostática.

B. INÍCIO DA CONTRAPULSAÇÃO DO BIA (IABP)

NOTA: Não aumente a cabeça da cama em mais de 45º.

1. Após o posicionamento do cateter de BIA, remova o fio-guia.
2. Uma vez colocado o cateter no lugar, aspire e descarte 3 cc de sangue do lumen interno e depois, de imediato, faça um enxaguamento manual usando uma seringa cheia com 3 cc a 5 cc de solução de enxague. Isso reduzirá as chances de formação de coágulos de sangue estagnados no lúmen interno.

NOTA: Se não estiver usando o lúmen interno para monitorar a pressão, aspire 3 cc de sangue do lúmen interno e cubra a extremidade fêmea do luer com a cobertura para luer fornecido.

AVISO

- NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).

PRECAUÇÃO

- Depois do lúmen interior ter sido coberto NÃO tente voltar a aceder ao lúmen interior.

3. Remova a válvula unidireccional do encaixe luer macho da tubagem extracorporal após concluir a inserção do BIA MEGA.

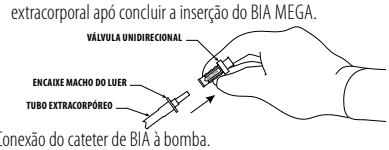


Figura 12

4. Conexão do cateter de BIA à bomba.

NOTAS

- Assegure-se de que não há vazamentos nas conexões.
- Todas as extensões do cateter são estéreis e devem ser usadas somente uma vez.
- Use uma extensão de cateter quando conectar o cateter de BIA à bomba de BIA.

a. Quando for usada uma bomba do BIA da Datascope: Conecte o encaixe luer macho do cateter de BIA ao encaixe fêmea do luer do extensor de cateter fornecido. Conecte o encaixe luer macho do extensor cateter ao disco de segurança.

b. Quando for usada uma bomba do BIA Arrow: Conecte o encaixe luer macho do cateter de BIA ao encaixe fêmea do luer do extensor de cateter fornecido. Ligue o encaixe luer macho do extensor do cateter fornecido ao encaixe luer fêmea do Adaptador da bomba Arrow de 50 cc. Conecte o Adaptador da bomba Arrow de 50 cc ao sistema apropriado. Ajuste o controle de volume na bomba Arrow, de acordo com as instruções de operação, ao volume correspondente do cateter de BIA.

5. Siga as instruções de operação da bomba do BIA para iniciar a contrapulsação. Se o aumento diastólico não estiver dentro dos níveis desejados, consulte o Apêndice A, Factores que afectam o aumento diastólico.
6. Se após alguns ciclos de contrapulsação a membrana do balão mostrar sinais de que não está totalmente aberta, execute o seguinte procedimento:

AVISO

- Não insufle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter de BIA.

a. Desconecte o extensor do cateter do encaixe luer macho do cateter de BIA.

b. Conecte uma válvula de três vias e a seringa fornecidas ao encaixe luer macho do cateter de BIA.

AVISO

- NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).

c. Aspire para garantir que o sangue não retornou pelo tubo extracorporal.

AVISO

- Se aspirar sangue do encaixe luer macho do tubo extracorpporal, remova imediatamente o cateter de BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.

d. Insufle o BIA com ar ou hélio, conforme indicado abaixo, e realize uma aspiração IMEDIATAMENTE:

Volume dos cateteres de BIA	Volume da insuflação
50 cc	30 cc

e. Remova a válvula de três vias e a seringa e reconecte o encaixe luer macho do cateter de BIA à extensão do cateter e reinicie a contrapulsação.

7. Certifique-se de que a membrana do balão está a insuflar e esvaziar livremente. Obstáculos ao livre movimento podem ocorrer se parte da membrana ou da ponta do balão estiverem presas sob uma placa, dentro de um espaço subíntimo, dentro da artéria subclávia, no arco aórtico, na aorta abdominal ou se o volume da membrana do balão for muito grande para a aorta do paciente.

AVISO

- Se for observada qualquer restrição, padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno, troque imediatamente o cateter de BIA. Além disso, a vida útil da membrana do balão pode ficar imprevisivelmente reduzida por causa da restrição, o que poderia levar a uma falha do balão.

8. Se observar uma hemorragia anómala ou hematoma subcutâneo no local da inserção, adopte um tratamento adequado.
9. Avalie o pulso periférico. Se o pulso distal não for satisfatório ou surgirem sinais de isquemia do membro, reavalie cuidadosamente a viabilidade da continuação da contrapulsação aórtica.
10. Evite movimentos do cateter de BIA fixando à pele os apoios de sutura e o conector em Y para a pele, usando o Dispositivo de Segurança STATLOCK (Ver Figura 13) ou suturas. Também poderá assegurar o conector em Y ao paciente com uma fita. (Ver Figura 14)
11. Aplique um curativo no ponto de inserção de acordo com as técnicas assépticas ditadas pelas directrizes hospitalares.

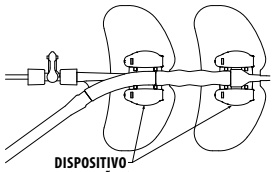


Figura 13

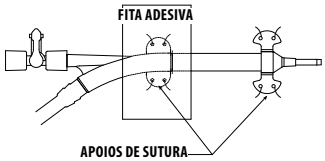


Figura 14

C. MONITORIZAR A PRESSÃO ATRAVÉS DO LUMEN INTERNO

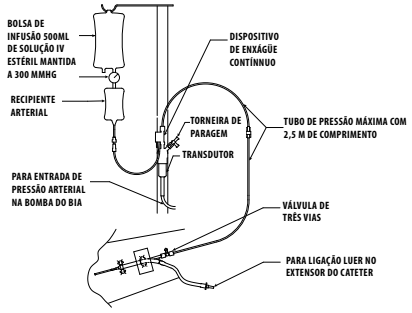

BOLSA DE INFUSÃO 500ML DE SOLUÇÃO IV ESTÉRIL MANTIDA A 300 MMHG
RECIPIENTE ARTERIAL
PARA ENTRADA DE PRESSÃO ARTERIAL NA BOMBA DO BIA
DISPOSITIVO DE ENXÁGÜE CONTÍNNUO
TORNEIRA DE PARAGEM
TRANSDUTOR
TUBO DE PRESSÃO MÁXIMA COM 2,5 M DE COMPRIMENTO
VÁLVULA DE TRÊS VIAS
PARA LIGAÇÃO LUER NO EXTENSOR DO CATETER
NOTA: TODOS OS ENCAIXES DEVEM ESTAR ISENTOS DE FUGA.

Figura 15

PRECAUÇÃO

- Para se obter uma qualidade de sinais ideal, use um tubo de pressão com 2,5 m no máximo entre o transdutor e a extremidade fêmea do luer do conector em Y.

Ao monitorar a pressão através do lúmen interno, use um dispositivo padrão de monitoração da pressão arterial conectado a uma válvula de três vias. (Ver Figura 15.) Conecte a válvula de três vias à extremidade fêmea do luer do lúmen interno. É recomendado um fluxo contínuo de 3 cc/hora através do lúmen interno. A dosagem de anticoagulante deve estar de acordo com as práticas hospitalares padrão para linhas de pressão arterial e pode ser modificada, a critério do médico, para pacientes submetidos à terapia de anticoagulação. Dependendo da política do hospital, pode ser feito um enxaguamento rápido a cada hora para evitar a obstrução do lúmen interno.

PRECAUÇÕES DURANTE A MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO ATRAVÉS DO CATETER DE BIA

1. Utilize um dispositivo de enxaguamento padrão para monitorizar a pressão arterial com o lúmen interno. Deve ser utilizada uma técnica cuidadosa na preparação e no uso do dispositivo de monitoração da pressão arterial, para minimizar o risco de um êmbolo penetrar na aorta, de onde poderia potencialmente passar para as artérias carótidas ou coronárias.
2. Aspire e descarte um volume de 3 cc de sangue do lúmen interno antes de fixar um dispositivo de enxague à extremidade fêmea do luer.
3. Assegure-se de que todas as bolhas de ar estão removidas do lúmen interno e do dispositivo de enxaguamento. Além disso, bata levemente no conector em Y para remover todas as bolhas de ar.
4. Antes de realizar um rápido enxaguamento, pare de insuflar o BIA para reduzir o risco de um êmbolo, que pode estar saindo do lúmen interno, passar para o arco aórtico.
5. Para se obter uma qualidade de sinais ideal, o lúmen interno não deve ser usado na amostragem sanguínea.
6. Aspire sempre 3 cc inicialmente, se o sinal da pressão aórtica do lúmen interior for amortecido. Se perceber resistência durante a aspiração, considere o lúmen interno obstruído. Descontinue o uso do lúmen interno colocando uma cobertura na extremidade fêmea do luer.
7. O uso de filtros e outros dispositivos em linha podem alterar potencialmente a aparência da forma de onda da pressão arterial.
8. Não aperte demais as conexões.

RECOMENDAÇÕES PARA ALCANÇAR QUALIDADE DE SINAL DE PRESSÃO OPTIMAL

1. Não use mais de 2,5 m de tubo de pressão com baixa elasticidade entre o transdutor e o conector em Y do cateter, como os fornecidos pela MAQUET no kit de inserção IAN.
2. Uma vez colocado o cateter no lugar, aspire e descarte 3 cc de sangue do lumen interno e depois, de imediato, faça um enxaguamento manual usando uma seringa cheia com 3 cc a 5 cc de solução de enxague. Isso reduzirá as chances de formação de coágulos de sangue estagnados no lúmen interno.
3. Ao aspirar o lúmen interno, aplique uma força suave na seringa.
4. Não use o R.O.S. E. (Eliminador da ressonância sob o disparo) ou outro dispositivo de amortecimento.
5. Remova o ar do dispositivo de enxaguamento antes da pressurização.
6. Apronte a inicialização da pressão utilizando o enxaguamento de gravidade.
7. Mantenha uma pressão de 300 mmHg na solução de enxaguamento e eleve-a acima do transdutor.
8. Sempre que o lúmen interno do BIA for preenchido com sangue (após a aspiração, por exemplo), a válvula de enxaguamento deve ser activada POR UM TEMPO MÍNIMO DE 15 SEGUNDOS além do tempo necessário para a completa retirada do sangue do tubo de pressão.
9. Assegure-se de que todas as bolhas de ar estão removidas do lúmen interno e do dispositivo de enxaguamento.
10. Use uma solução de enxaguamento com temperatura ambiente.

D. INSUFLE E ESVAZIE MANUALMENTE O CATETER DE BIA

PRECAUÇÃO

- O cateter de BIA não deve permanecer inactivo (sem insuflar e esvaziar) por mais de 30 minutos por causa da possibilidade de formação de trombo.

Para manter o cateter de BIA activo em caso de falha da bomba, insufle e esvazie manualmente o BIA como segue:

AVISO

- Não insufle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter de BIA.

1. Desconecte do encaixe luer macho do cateter de BIA a extensão de cateter.
2. Conecte uma válvula de três vias e a seringa fornecidas ao encaixe luer macho do cateter de BIA.

AVISO

- NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).

3. Realize uma aspiração para garantir que o sangue não retornou pelo tubo extracorporal.

AVISO

- Se aspirar sangue do encaixe luer macho do tubo extracorporal, remova imediatamente o cateter de BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.

4. Insufle o BIA com 40 cc de ar ou hélio e aspire imediatamente. Repita a cada 5 minutos enquanto o BIA está inactivo.
5. Remova a válvula de três vias e a seringa e reconecte o encaixe luer macho do cateter de BIA à extensão do cateter e reinicie a contrapulsação.

E. REMOVER O CATETER DE BIA

1. Considere a redução ou a interrupção da terapia anticoagulante antes da remoção do cateter.
2. Interrompa a contrapulsação do BIA.
3. Desconecte o cateter da bomba do BIA, permitindo que o cateter libere o gás no ambiente. A pressão sanguínea do paciente fará murchar a membrana do balão, permitindo a sua retirada.
4. Remova todos os dispositivos de fixação e/ou suturas e pensos.

PRECAUÇÃO

- Para evitar cortes no cateter de BIA ou no introdutor, não use tesouras para remover curativos.

5. Remova o cateter de BIA.

---

1. Se utilizar uma bainha introdutora: Solte da extremidade a vedação da bainha e retire o cateter de BIA através da bainha até sentir alguma resistência.

AVISO

- Não tente retirar a membrana do balão pela bainha do introdutor.

2. Remova o cateter de BIA e a bainha do introdutor como uma unidade.

AVISO

- Se sentir qualquer resistência anormal durante a retirada do cateter de BIA, interrompa o processo e remova o cateter por meio de arteriotomia. A dificuldade de remoção pode ser resultado de compressão, em virtude da formação de um coágulo seco dentro da membrana do balão por um vazamento na membrana.

6. Aplique pressão com os dedos abaixo do local de punção durante a retirada do cateter de BIA. Deixe que o sangue flua livremente na parte proximal por alguns segundos, aplique pressão acima do local de punção e deixe que o sangue flua livremente na porção distal por alguns segundos. Estabeleça a hemostasia para a punção.
7. Examine atentamente o membro distal ao local de inserção para perfusão adequada.

AVISO

- Se for observada isquemia do membro após a remoção do cateter de BIA, um procedimento vascular poderá ser aconselhado.

PRECAUÇÃO

- Inspeccione toda a bainha do introdutor e o cateter de BIA para certificar-se de que o dispositivo foi removido integralmente.

NOTA: Caso seja necessário iniciar a contra pulsação de BIA após a remoção do cateter, é possível realizar uma inserção percutânea na artéria femoral contralateral. Não utilize o mesmo ponto de inserção.

ANEXO A: FACTORES QUE AFECTAM O AUMENTO DIASTÓLICO

Se, após o início da contrapulsação, o aumento diastólico não estiver dentro dos níveis desejados, um dos seguintes factores pode estar ocorrendo:

1. A membrana do balão não saiu totalmente da bainha. Empurre a bainha até que a membrana do balão tenha saído inteiramente da bainha.
2. A membrana do balão não abriu completamente. Consulte a seção B, Início da contrapulsação do BIA (IABP), item 6.
3. O controle do aumento diastólico/volume na bomba do BIA está num nível muito baixo. Ajuste o controle do aumento diastólico/volume na bomba do BIA.
4. O cateter de BIA está posicionado no arco aórtico, na artéria subclávia ou inadequadamente posicionado na aorta. Observe o cateter de BIA sob fluoroscopia. Se estiver inadequadamente posicionado, remova quaisquer suturas ou dispositivo de fixação que tenham sido aplicados sobre a vedação da bainha ou tubo protector do STAT-GARD e reposicione o cateter de BIA.
5. O cateter de BIA está posicionado num lúmen falso: Use a fluoroscopia para localizar a posição intraluminal adequada da ponta do cateter de BIA, como segue:
   a. Aspire um volume de 3 cc de sangue do lúmen interno do cateter de BIA (extremidade luer fêmea).
   b. Durante a contrapulsação, injecte 10-20 cc de meio de contraste através do lúmen interno do cateter de BIA.

AVISO

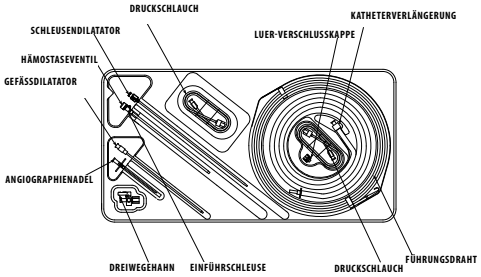
- Não aplique pressão excessiva ao injetar o meio de contraste pelo lúmen interno. Não use um injector de taxa de fluxo angiográfico. A alta pressão gerada pelo injetor poderá danificar o lúmen interno. Não use seringas com capacidade inferior a 20 ml para injetar no lúmen interno. Se houver resistência, considere o lúmen interno obstruído e lacre-o permanentemente.

   c. Se a ponta do cateter deo BIA estiver adequadamente posicionada na aorta, a nuvem radiopaca desaparecerá com os próximos dois ou três batimentos cardíacos.
   d. Se a ponta do cateter de BIA estiver posicionada num lúmen falso, a nuvem radiopaca permanecerá em volta do cateter.
   e. Se o cateter de BIA estiver num lúmen falso, remova-o do paciente. Considere a inserção de um novo cateter de BIA na artéria femoral contralateral.

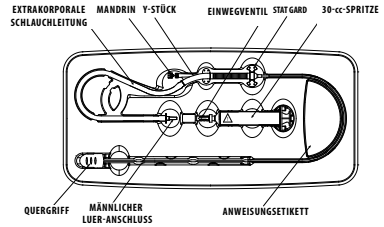
Além dos factores acima, as condições fisiológicas podem contribuir para um aumento diastólico insatisfatório. Entre elas se encontram:

- Baixa pressão arterial média do paciente.
- Baixa resistência vascular sistêmica do paciente.
- Frequência cardíaca do paciente rápida o suficiente para comprometer o preenchimento e a ejeção ventriculares.

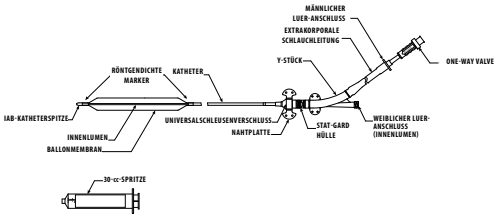
EINFÜHRBESTECK



MEGA 8Fr. SCHALE MIT INTRAAORTALEM 50-ml-BALLONKATHETER (IAB-Katheter)



MEGA 8Fr. INTRAAORTALER 50-ml-BALLONKATHETER (IAB-Katheter)



I. INDIKATIONEN

A. Refraktäre instabile Angina pectoris.
B. Drohender Infarkt.
C. Akuter Myokardinfarkt.
D. Refraktäres Herzversagen.
E. Komplikationen eines akuten Infarktes (d.h. akute Mitralklappeninsuffizienz oder VSD oder Papillarmuskelabriss)
F. Kardiogener Schock.
G. Unterstützung für diagnostische, perkutane Revaskularisations- und Interventionsverfahren.
H. Ischämiebedingte, therapierefraktäre ventrikuläre Arrhythmien.
I. Septischer Schock.
J. IIntraoperative Erzeugung eines pulsatilen Flusses.
K. Entwöhnung von der Herzlungenmaschine.
L. Kardiale Unterstützung bei nicht-kardiochirurgischen Eingriffen.
M. Prophylaktische Unterstützung in Vorbereitung auf kardiochirurgische Eingriffe.
N. Postchirurgische myokardiale Dysfunktion/Low-output-Syndrom.
O. Myokardkontusion.
P. Mechanische Überbrückung zu anderen Herzunterstützungssystemen.
Q. Kardiale Unterstützung nach Korrektur anatomischer Defekte.

II. KONTRAINDIKATIONEN

A. Schwere Aortenklappeninsuffizienz.
B. Aneurysma der Aorta abdominalis oder thoracalis.
C. Schwere kalkbildende aorto-iliakale Erkrankung oder periphere Gefäßerkrankung.
D. Die Insertion eines IAB-Katheters ohne Verwendung einer Einführschleuse wird bei Patienten mit schwerer Adipositas, Narbengewebe in der Leiste oder anderen Kontraindikationen für die perkutane Insertion nicht empfohlen.

III. ÜBERBLICK ÜBER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

A. WARNUNGEN

1. Wenn ein undichter IAB weiterhin gepumpt wird, können gasembolische Organschädigungen hervorgerufen werden, oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel innerhalb der Ballonmembran bilden, das eine operative Entfernung des IAB-Katheters erforderlich macht.
2. Der IAB darf nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise inflatiert werden, wenn vermutet wird, dass die Ballonmembran undicht ist.
3. Eine Perforation der Ballonmembran kann darauf hinweisen, dass der Zustand der Gefäße des Patienten auch bei weiteren Ballonmembranen Abrasionen oder Perforationen hervorrufen könnte.
4. Der Arzt muss die nachteiligen Auswirkungen in Betracht ziehen, die durch die Einführung einer perkutanen Schleuse hervorgerufen werden können. Hierzu gehören Blutungen an der Insertionsstelle, Extremitätenischämie, Infektionen, Gefäßtraumen und Thrombosen.
5. Der Arzt muss beachten, dass in das Gefäßsystem des Patienten eingeführte offene Nadeln, Schleusen oder Katheterlumen zu einer Luftembolie führen können.
6. Aufgrund der Gefahr einer Infektion mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch das Blut übertragenen Krankheitserregern sollte das medizinische Personal beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten von Patienten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
7. Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.
8. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.
9. Wenn sich der IAB-Katheter ohne eine Einführschleuse nicht gut vorschieben lässt, nehmen Sie den IAB-Katheter ab und setzen Sie die mitgelieferte Einführeinheit über den Führungsdraht. Gehen Sie anschließend wie unten beschrieben vor, um den IAB-Katheter unter Verwendung der Einführschleuse und des Führungsdrahtes einzuführen.
10. Sie sollten ausschließlich die mitgelieferte Einführschleuse verwenden. Von der Verwendung anderer kommerziell erhältlicher Schleusen/Einführeinheiten wird abgeraten.
11. Die Länge der Einführeinheit darf nicht durch Abschneiden geändert werden.
12. Wenn das Hämostaseventil von der Einführschleuse entfernt wird oder nicht ordnungsgemäß daran befestigt ist, kann es zu Blutaustritt kommen.
13. Die Einführung des IAB-Katheters sollte nach Möglichkeit unter Verwendung von Durchleuchtung erfolgen, um eine exakte Positionierung zu gewährleisten.
14. Führen Sie den IAB-Katheter nur dann ein, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.
15. Üben Sie beim Einlegen des IAB-Katheters keine übermäßige Kraft aus. Andernfalls kann es zu Rissen oder Dissektionen der Arterie oder zur Beschädigung der Ballonmembran kommen.
16. Knicke oder Beschädigungen am Innenlumen können dazu führen, dass das Innenlumen anschließend während des Pumpens Ermüdungserscheinungen aufweist und unbrauchbar wird.
17. Wenn die Einführung des IAB-Katheters nicht unter Durchleuchtung erfolgt, MUSS umgehend eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter richtig positioniert ist.
18. Wenn die Ballonmembran nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten ist, kann sie nicht ordnungsgemäß in- und deflatiert werden.
19. Achten Sie darauf, dass der Universalschleusenverschluss nicht mit unter die Haut geschoben wird.
20. IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!
21. Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängerungsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.
22. Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.
23. Wenn Sie bemerken, dass die Ballonmembran in der Ausdehnung eingeschränkt ist oder ungewöhnlich gefaltet zu sein scheint, oder wenn das Innenlumen ungewöhnlich gebogen ist, muss der IAB-Katheter umgehend neu positioniert werden. Bewegungseinschränkung kann zu ungewöhnlicher Faltenbildung der Ballonmembran oder bei IAB-Kathetern mit Doppellumen zur Biegung des Innenlumens führen. Die Bewegungseinschränkung einer Ballonmembran kann zu einer unabsehbaren Verkürzung ihrer Lebensdauer und zu einer undichten Stelle führen.
24. Versuchen Sie nicht, die Ballonmembran durch die Einführschleuse zurückzuziehen.
25. Wenn Sie beim Zurückziehen des IAB-Katheters einen unangemessenen Widerstand verspüren, stellen Sie das Zurückziehen ein und ziehen Sie ein Entfernen des IAB-Katheters durch eine Arteriotomie in Erwägung. Schwierigkeiten beim Herausnehmen sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass sich in der Ballonmembran aufgrund einer undichten Stelle ein Blutgerinnsel gebildet hat, das getrocknet ist und den IAB-Katheter festhält.
26. Wenn nach dem Herausnehmen des IAB-Katheters Extremitätenischämie beobachtet wird, ist gegebenenfalls ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt.
27. Üben Sie beim Injizieren von Kontrastmitteln durch das Innenlumen keinen übermäßigen Druck aus. Verwenden Sie keinen Angiographie-Hochdruck kontrastmittelinjektor. Durch den hohen Druck, den der Injektionsapparat erzeugt, kann das Innenlumen beschädigt werden. Verwenden Sie keine Spritze mit einem Fassungsvermögen von weniger als 20 ml, um durch das Innenlumen zu injizieren. Sollten Sie auf Widerstand stoßen, betrachten Sie das Innenlumen als blockiert und versiegeln Sie es dauerhaft.

B. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Legen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse nach Möglichkeit unter Durchleuchtung.
2. Verwenden Sie in Verbindung mit dem MEGA IAB-Katheter ausschließlich den mitgelieferten 0,025 Zoll (0,06 cm) Führungsdraht.
3. Gehen Sie vorsichtig vor, um zu vermeiden, dass die Einführeinheit beim Vorschieben geknickt wird.
4. Durch Drücken oder Knicken der verstärkten Einführschleuse kann diese beschädigt werden, so dass sich der IAB-Katheter nicht vorschieben lässt.
5. Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.
6. Vermeiden Sie es, den IAB-Katheter zu knicken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben.
7. Der Mandrin stützt den IAB. Gehen Sie vorsichtig mit dem IAB um und achten Sie darauf, den Quergriff abzustützen, damit das Katheter nicht geknickt oder mit übermäßige Kraft behandelt wird.
8. Entfernen Sie den IAB-Katheter vom Quergriff, indem Sie ihn GERADE HERAUSZIEHEN, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
9. VERMEIDEN Sie JEGLICHE BERÜHRUNG mit der IAB-Membran und wischen Sie den Katheter vor der Einführung NICHT ab.
10. Schieben Sie den IAB-Katheter immer in kurzen Schüben von etwa 2,5 cm Länge gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird.
11. Der Katheter darf während des Einführens NICHT verdreht werden.
12. Wenn die Position des IAB-Katheters durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden soll, ist es empfehlenswert, die intraaortale Ballonpumpe (IABP) zur Verbesserung der Abbildung während der Aufnahme in den Standby-Modus zu versetzen und anschließend sofort wieder zu starten.
13. Legen Sie um die Einführeinheit herum keine Nähte und bringen Sie keine Ligaturen an, da die Einführschleuse dadurch geknickt oder beschädigt werden könnte.
14. Versuchen Sie NICHT, erneut Zugang zum Innenlumen zu erlangen, nachdem es mit einer Kappe verschlossen worden ist.
15. Verwenden Sie zwischen dem Druckaufnehmer und dem weiblichen Luer-Anschluss des Y-Stücks einen Druckschlauch mit höchstens 2,5 m Länge, um optimale Signalqualität zu gewährleisten.
16. Verwenden Sie ein Standard-Druckspülsystem zur Beobachtung des arteriellen Drucks über das Innenlumen. Der Apparat zur Beobachtung des arteriellen Drucks sollte äußerst sorgfältig vorbereitet und gespült werden, um das Risiko des Eintritts eines Embolus in die Aorta, von wo er potenziell in die Karotis- und Koronararterie vordringen kann, so gering wie möglich zu halten.
17. Aspirieren und verwerfen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen, bevor Sie einen Spülapparat an den weiblichen Luer-Anschluss anschließen.
18. Sorgen Sie dafür, dass keine Luftbläschen im Innenlumen und im Spülapparat verbleiben. Klopfen Sie außerdem leicht mit dem Finger an das Y-Stück, um alle Luftbläschen daraus zu entfernen.
19. Vor einer schnellen Spülung sollten Sie die IAB-Pumpe anhalten, um das Risiko zu reduzieren, dass ein Embolus, der dabei möglicherweise aus dem Innenlumen herausgespült wird, in den Aortenbogen gelangt.
20. Um optimale Signalqualität zu gewährleisten, sollten aus dem Innenlumen keine Blutproben entnommen werden.
21. Aspirieren Sie anfangs stets 3 ml, wenn das Aortendrucksignal des Innenlumens gedämpft wird. Sollten Sie während des Aspirierens auf Widerstand stoßen, betrachten Sie das Innenlumen als blockiert. Stellen Sie die Verwendung des Innenlumens ein, indem Sie eine Luer-Kappe auf den weiblichen Luer-Anschluss stecken.
22. Die Verwendung von Inline-Filtern oder anderen Vorrichtungen kann möglicherweise die Kurvenform des arteriellen Drucks verändern.
23. Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an.
24. Der IAB-Katheter sollte nicht länger als 30 Minuten inaktiv sein (d. h. nicht inflatiert und deflatiert werden), da ansonsten die Gefahr einer Thrombenbildung besteht.
25. Um zu verhindern, dass der IAB-Katheter oder die Einführeinheit durchgeschnitten werden, sollte zum Entfernen des Verbands keine Schere verwendet werden.
26. Untersuchen Sie nach dem Herausnehmen die gesamte Einführeinheit und den IAB-Katheter, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig entfernt wurde.

IV. NEBENWIRKUNGEN

A. Perforation der Ballonmembran

Eine Perforation der Ballonmembran kann folgende Ursachen haben:

- Ermüdungsbruch aufgrund von ungewöhnlicher (biaxialer) Faltenbildung der Ballonmembran während der Verwendung
- Kontakt mit Kalkablagerungen, was zu einer Abrasion der Oberfläche und schließlich zur Perforation führt.

Im Falle einer Perforation ist möglicherweise Blut im IAB-Katheter sichtbar. Die folgenden Erscheinungen können auf eine Perforation der Ballonmembran hinweisen: 1) Gasverlust/Leck-Alarme der IABP, 2) getrocknete Blutpartikel oder blutig-seröse Flüssigkeit in der extrakorporalen Schlauchleitung oder in der Katheterverlängerung oder 3) eine plötzliche Veränderung der Kurvenform des diastolischen Unterstützungsdruckes. In diesen Fällen müssen sofort die folgenden Maßnahmen durchgeführt werden:

1. Stoppen Sie den Pumpvorgang.
2. Entfernen Sie den IAB-Katheter.
3. Wird ein Leck vermutet, sollte erwogen werden, den Patienten in die Trendelenburg-Position zu bringen.
4. Falls es der Zustand des Patienten erfordert, kann ein Austausch des IAB-Katheters erwogen werden.

WARNUNGEN

- Wenn ein undichter IAB weiter aufgepumpt wird, können gasembolische Organschädigungen verursacht werden, oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel innerhalb der Ballonmembran bilden, so dass der IAB-Katheter operativ entfernt werden muss.
- Der IAB darf nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise inflatiert werden, wenn vermutet wird, dass die Ballonmembran undicht ist.
- Eine Perforation der Ballonmembran kann darauf hinweisen, dass der Zustand der Gefäße des Patienten auch bei weiteren Ballonmembranen Abrasionen oder Perforationen hervorrufen könnte.

HINWEIS: Wie lange eine Ballonmembran bei Kontakt mit Kalkablagerungen

oder bei ungewöhnlicher Faltung dicht bleibt, lässt sich nicht vorhersagen. Durch einen undichten IAB-Katheter im Blutkreislauf kann Gas in den Blutkreislauf des Patienten eindringen, was zu einer Schädigung des Patienten führen kann. Große Perforationen sind selten; der Austritt geringer Gasmengen ist für gewöhnlich asymptomatisch. Die Inzidenzrate an den verschiedenen Krankenhäusern wird von der Häufigkeit der Gefäßerkrankungen in der betreffenden Patientenpopulation, von der Position des IAB-Katheters in der Aorta und von der Verwendung einer für den betreffenden Patienten ungeeigneten Ballonmembrangröße beeinflusst.

B. Extremitätenischämie

Während oder nach einer IABP kann aufgrund einer Behinderung des Blutflusses eine Extremitätenischämie auftreten. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Thrombenbildung
- Entstehung einer Intimaablösung oder eines Intimalappens
- Das Vorhandensein der Einführschleuse oder des IAB-Katheters

Wird nach der Entfernung des IAB-Katheters eine Extremitätenischämie beobachtet, ist möglicherweise ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt. Die distale Extremität sollte auf die Entwicklung des Kompartment-Syndroms hin beobachtet werden.

C. Blutungen an der Insertionsstelle

Eine Blutung an der Insertionsstelle kann verursacht werden durch:

- Verletzung der Arterie während der Insertion des IAB
- Übermäßige Katheterbewegung an der Insertionsstelle
- Antikoagulation

Blutungen an der Insertionsstelle können durch direkten Druck auf die betroffene Stelle gestillt werden, wobei ausreichender distaler Blutfluss gewährleistet sein muss. Sollte sich die Blutung dadurch nicht stillen lassen, ist eventuell eine operative Reparatur der Insertionsstelle angezeigt.

D. Infektion

Infektionen können durch Störung der normalen Hautintegrität an der Insertionsstelle des IAB-Katheters ausgelöst werden. Während der Einführung des IAB-Katheters und bei Verbandswechseln muss auf eine absolut sterile Arbeitsweise geachtet werden.

Stellen Sie durch eine Untersuchung des Patienten fest, ob sich eine katheterbedingte Infektion entwickelt, und leiten Sie gegebenenfalls eine entsprechende Behandlung ein.

E. Thrombozytopenie

Eine Thrombozytopenie kann durch mechanische Beschädigung der Thrombozyten verursacht werden. Überwachen Sie die Thrombozytenzahl und führen Sie gegebenenfalls Thrombozyten hinzu.

F. Aortendissektion

Beim Legen des IAB-Katheters kann es zu einer Aortendissektion kommen. Zu den Symptomen gehören Schmerzen im Rücken- und/oder Bauchbereich, Abfall des Hämatokrits und hämodynamische Instabilität.

G. Thrombose

Während der Gegenpulsation kann es zur Thrombenbildung kommen. Die Symptome der Thrombenbildung und ihre Behandlung hängen vom jeweils betroffenen Organsystem ab.

V. ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Im Folgenden sind die Konsolen aufgeführt, die mit den MAQUET MEGA IAB-Kathetern bei einer Herzfrequenz von bis zu 140 bpm kompatibel sind. Die Verwendung von MAQUET Kathetern an einigen Konsolen bei höheren Herzfrequenzen kann zu verringerter Augmentation führen.

IAB-Katheter	Datascope Systeme	Arrow-Pumpen
MEGA 8Fr. 50 ml	98, 98XT, CS100 und CS300	Arrow ACAT, AutoCat

Zur Einführung des IAB-Katheters sind die im Folgenden genannten sterilen Komponenten erforderlich. Überprüfen Sie alle Komponenten vor der Verwendung.

Die folgenden Komponenten gehören zum Lieferumfang aller MAQUET Produkte:

- ein steriles Einwegventil und eine 30-ml-Einwegspritze (im Lieferumfang des IAB-Katheters enthalten)
- ein steriles Einführbesteck, einschließlich:
- eine 18-G-Angiographienadel
- ein Gefäßdilatator
- eine Einführschleuse mit Hämostaseventil
- ein Schleusendilatator
- ein Dreiwegehahn
- eine Luer-Verschlusskappe
- eine Katheterverlängerung
- Druckschläuche:
- zwei Druckschläuche mit einer Länge von 1,2 m
- Führungsdraht:
- ein PTFE-beschichteter Führungsdraht (0,025 Zoll (0,06 cm) x 145 cm)

Optionale Komponenten

- ein 50-ml-Adapter für die Arrow-Pumpe; Produktnr: 0684-00-0501-02

Die folgenden Komponenten werden nicht von MAQUET mitgeliefert:

- Lokalanästhetikum mit Spritze und Nadel
- ein steriles Skalpell mit Klinge
- Röntgenkontrastmittel
- eine sterile 20-ml-Spritze
- eine 60-ml-Luer-Lock-Spritze
- sterile, fusselfreie Tupfer

GRÖSSE DES IAB-KATHETERS

Wählen Sie anhand der Ballonmembrangrößen-Tabelle den für den Patienten am besten geeigneten IAB-Katheter.

Volumen der Ballonmembran (ml)	Abmessungen der Ballonmembran		Körpergröße des Patienten	
	Länge (mm)	Durchmesser (mm)	(ft)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

HINWEIS: Diese Informationen sind nur als Richtlinie gedacht. Bei Auswahl der geeigneten IAB-Kathetergröße sollten stets medizinische Beurteilung und patientenbezogene Faktoren (z. B. Torsolänge) berücksichtigt werden.

VI. GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNUNGEN

- Der Arzt muss die negativen Auswirkungen in Betracht ziehen, die durch die Einführung einer perkutanen Schleuse hervorgerufen werden können. Hierzu gehören Blutungen an der Insertionsstelle, Extremitätenischämie, Gefäßtraumen und Thrombosen.
- Der Arzt muss beachten, dass in das Gefäßsystem des Patienten eingeführte offene Nadeln, Schleusen oder Katheterlumen zu einer Luftembolie führen können.
- Aufgrund der Gefahr einer Infektion mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch das Blut übertragenen Krankheitserregern sollte das medizinische Personal beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten von Patienten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

VORSICHTSMASSNAHME

Legen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse nach Möglichkeit unter Durchleuchtung.

A. EINFÜHREN DES IAB-KATHETERS

HINWEIS: Die angegebene Insertionsmethode bezieht sich auf die schleusenlose Insertion, sofern nichts anderes angegeben ist.

1. Treffen Sie die üblichen Vorbereitungen zur perkutanen Katheterisierung und verabreichen Sie eine entsprechende Lokalanästhesie.
2. Schieben Sie die Angiographienadel in einem Winkel von höchstens 45 Grad in die Arteria femoralis vor (s. Abbildung 1).

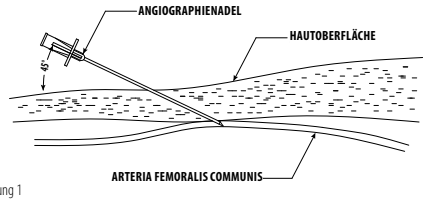


Abbildung 1

3. Führen Sie das J-förmige Ende des mitgelieferten 0,025 Zoll (0,06 cm) Führungsdrahtes durch die Angiographienadel und weiter in die Aorta thoracica.

WARNUNGEN

- Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.

VORSICHTSMASSNAHME

- Verwenden Sie in Verbindung mit dem MEGA IAB-Katheter ausschließlich den mitgelieferten 0,025 Zoll (0,06 cm) Führungsdraht.

4. Nehmen Sie die Nadel heraus und entsorgen Sie sie, während Sie den Führungsdraht in Position halten.
5. Wischen Sie mit einem nassen, fusselfreien Tupfer das Blut vom Führungsdraht.
6. Bringen Sie an der Austrittsstelle des Führungsdrahtes einen kleinen Einschnitt an, um den Gefäßdilatator leichter durch die Haut einführen zu können.
7. Platzieren Sie das verjüngte Ende des Gefäßdilatators über den freiliegenden Führungsdraht und dilatieren Sie die Arterie, indem Sie den Gefäßdilatator in das Arterienlumen schieben.
8. Nehmen Sie den Gefäßdilatator heraus und entsorgen Sie ihn, während Sie den Führungsdraht in Position halten. Üben Sie auf die Wunde Druck aus, um die Blutung unter Kontrolle zu bringen.
9. Wischen Sie mit einem nassen, fusselfreien Tupfer das Blut vom Führungsdraht.
10. Bei einer schleusenlosen Insertion: Spreizen Sie das Gewebe an der Inzision mit einem Gewebedilatator.

WARNUNG

- Wenn sich der IAB-Katheter ohne eine Einführschleuse nicht gut vorschieben lässt, nehmen Sie den IAB-Katheter heraus und setzen Sie die mitgelieferte Einführschleuse über den Führungsdraht. Gehen Sie anschließend wie unten beschrieben vor, um den IAB-Katheter unter Verwendung der Einführschleuse einzuführen.

A1. ANLEITUNGEN ZUM LEGEN DER EINFÜHRSCHLEUSE

1. Treffen Sie die üblichen Vorbereitungen zur perkutanen Katheterisierung und verabreichen Sie eine entsprechende Lokalanästhesie.
2. Schieben Sie die Angiographienadel in einem Winkel von höchstens 45 Grad in die Arteria femoralis vor (s. Abbildung 1).
3. Führen Sie das J-förmige Ende des 0,025 Zoll (0,06 cm) Führungsdrahtes durch die Angiographienadel und weiter in die Arteria femoralis.
4. Nehmen Sie die Nadel heraus und entsorgen Sie sie, während Sie den Führungsdraht in Position halten.

WARNUNGEN

- Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.
- Verwenden Sie nur den Schleusendilatator und die Schleuse, die mit dem Einführbesteck geliefert werden.
- Die Länge der Einführeinheit darf nicht durch Abschneiden gekürzt werden.

5. Schieben Sie den Schleusendilatator in das Anschlussstück der Schleuse ein und drehen Sie ihn, um ihn zu verankern.

WARNUNG

- Wenn das Hämostaseventil von der Einführschleuse entfernt wird oder nicht ordnungsgemäß daran befestigt ist, kann es zu Blutaustritt kommen.

6. Platzieren Sie das verjüngte Ende des Schleusendilatators über den freiliegenden Führungsdraht und schieben Sie die Einführeinheit mit einer Drehbewegung in das Arterienlumen (s. Abbildung 2).

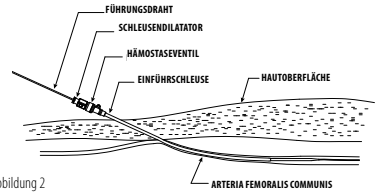


Abbildung 2

7. Nehmen Sie den Dilatator heraus und belassen Sie die Schleuse in Position.
8. Fahren Sie mit Schritt 11 in Abschnitt A fort: EINFÜHREN DES IAB-KATHETERS.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gehen Sie vorsichtig vor, um zu vermeiden, dass die Einführschleuse beim Vorschieben geknickt wird.
- Durch Drücken oder Knicken der verstärkten Einführschleuse kann diese beschädigt werden, so dass sich der IAB-Katheter nicht vorschieben lässt.

HINWEIS: Nach dem Herausziehen des Schleusendilatators während des Legens des IAB-Katheters kann es zum Austritt von Blut oberhalb des Hämostaseventils kommen. Diese Blutung versiegt, wenn der IAB-Katheter in die Einführschleuse vorgeschoben wird. Bei dem Versuch, die Blutung zu kontrollieren, darf die verstärkte Einführschleuse nicht gedrückt oder geknickt werden.

WARNUNGEN

- Die Einführung des IAB-Katheters sollte nach Möglichkeit unter Verwendung von Durchleuchtung erfolgen, um eine exakte Positionierung zu gewährleisten.
- Führen Sie den IAB-Katheter nur dann ein, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.

11. Es wird empfohlen, eine den in der medizinischen Einrichtung geltenden Richtlinien entsprechende Antikoagulantientherapie durchzuführen.

HINWEIS: Achten Sie darauf, das während des gesamten Insertionsvorgangs im IAB-Katheter ein Vakuum erhalten bleibt. Nehmen Sie keinesfalls das Einwegventil ab.

12. Entnehmen Sie Schale mit dem IAB-Katheter der sterilen Verpackung.
13. Schließen Sie das Einwegventil fest an den männlichen Luer-Anschluss auf der extrakorporalen Schlauchleitung an (s. Abbildung 3).

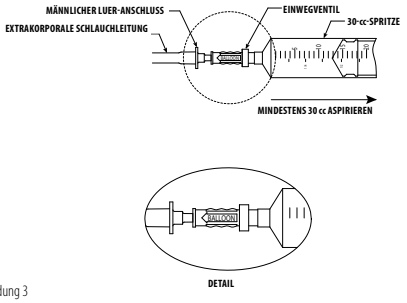


Abbildung 3

14. Aspirieren Sie mit der 30-ml-Spritze langsam volle 30 ml (s. Abbildung 3). Legen Sie die Spritze beiseite, während Sie das Einwegventil in seiner Position belassen.
15. Nehmen Sie die extrakorporale Schlauchleitung, das Y-Stück und den IAB-Katheter SAMT Quergriff vorsichtig aus der Schale; achten Sie dabei darauf, das Einwegventil bei Entnahme der Schlauchleitung NICHT zu diskonnektieren (s. Abbildung 4)

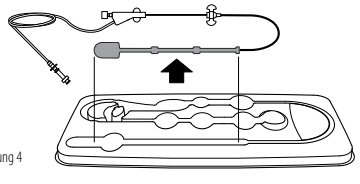


Abbildung 4

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.
- Vermeiden Sie es, den IAB-Katheter zu knicken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben.

HINWEIS: Achten Sie darauf, das während des gesamten Insertionsvorgangs im IAB-Katheter ein Vakuum erhalten bleibt. Nehmen Sie keinesfalls das Einwegventil ab.

16. Wenn keine Durchleuchtung verwendet wird, messen Sie den Abstand zum Angulus sterni oder den Abstand zwischen dem zweiten und dritten Intercostalraum bis zum Umbilicus und dann schräg bis zur femoralen Insertionsstelle. Schieben Sie den Universalschleusenverschluss bis zur gemessenen Stelle am Katheter hoch.
17. Entnehmen Sie den Mandrin aus dem Innenlumen (Abbildung 5). Versuchen Sie nicht, ihn erneut einzuführen.

VORSICHTSMASSNAHME
- Der Mandrin stützt den IAB. Gehen Sie vorsichtig mit dem IAB um und achten Sie darauf, den Quergriff abzustützen, damit das Katheter nicht geknickt oder mit übermäßige Kraft behandelt wird.

18. Spülen Sie das Innenlumen manuell mit 3-5 ml Spüllösung.

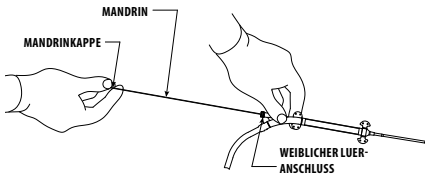


Abbildung 5

19. Ziehen Sie die Ballonmembran aus dem schützenden Quergriff, indem Sie DEN KATHETER GERADE AUS DEM QUERGRIFF HERAUSZIEHEN (s. Abbildung 6).

VORSICHTSMASSNAHME
- Entfernen Sie den IAB-Katheter vom Quergriff, indem Sie ihn GERADE herausziehen, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

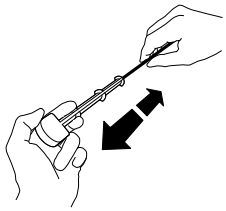


Abbildung 6

20. Es ist nicht notwendig, den IAB-Katheter durch Tauchen in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung gleitfähig zu machen. Wenn der IAB-Katheter in eine Schalte mit steriler Kochsalzlösung getaucht wird, sollte er vor der Einführung nicht abgewischt werden.

VORSICHTSMASSNAHME
- VERMEIDEN Sie JEGLICHE BERÜHRUNG mit der IAB-Membran und wischen Sie den Katheter vor der Einführung NICHT ab.

21. Führen Sie den mitgelieferten 0,025 Zoll (0,06 cm) Führungsdraht durch das Innenlumen ein (s. Abbildung 7). Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht aus dem weiblichen Luer-Anschluss austritt. Sorgen Sie stets dafür, dass der Anwender den Führungsdraht voll unter Kontrolle hat.

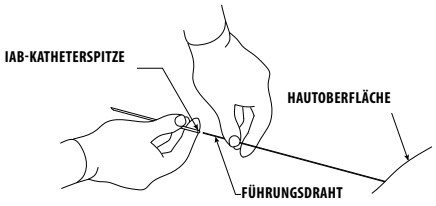


Abbildung 7

WARNUNG
- Üben Sie beim Einlegen des IAB-Katheters keine übermäßige Kraft aus. Andernfalls kann es zu Rissen oder Dissektionen der Arterie oder zur Beschädigung der Ballonmembran kommen.

HINWEIS: Während der IAB-Katheter vorgeschoben wird, kann es vorkommen, dass durch den ausgeübten Druck arterielles Blut an den Falten der Ballonmembran entlang läuft und durch den arteriellen Druck aus der Ballonmembran bzw. der Anschlussstelle des Katheters heraustropft oder herausgedrückt wird. BEI DIESEM "CHANNELING" HANDELT ES SICH NICHT UM EIN LECK! Die Blutung lässt nach, wenn der IAB-Katheter weiter vorgeschoben wird.

22. Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht in die Arterie, wobei Sie das nächstgelegene Ende des Führungsdrahts überwachen und steuern. ***Halten Sie den IAB-Katheter nie mehr als 2,5 cm von der Insertionsstelle bzw. dem Schleusenanschluss entfernt fest und schieben Sie ihn in kurzen Schüben gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird. Achten Sie gleichzeitig darauf, dass Sie den Führungsdraht voll unter Kontrolle haben.***

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Schieben Sie den IAB-Katheter immer in kurzen Schüben von etwa 2,5 cm Länge gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird.
- Der Katheter darf während des Einführens NICHT verdreht werden.

WARNUNGEN
- Knicke oder Beschädigungen am Innenlumen können zu anschließendem Ermüdungsversagen des Innenlumens führen.
- Führen Sie den IAB-Katheter nur dann ein, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.

23. Schieben Sie den IAB-Katheter bis zur gewünschten Stelle in der absteigenden Aorta thoracica vor, wobei sich die IAB-Katheterspitze etwa 2 cm distal der linken Arteria subclavia befinden sollte (s. Abbildung 8).

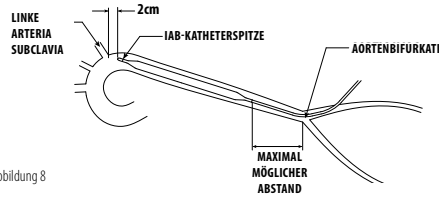


Abbildung 8

WARNUNG
- Wenn die Einführung des IAB-Katheters ohne Durchleuchtung erfolgt ist, MUSS umgehend eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter richtig positioniert ist.

VORSICHTSMASSNAHME
- Wenn die Position des IAB-Katheters durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden soll, ist es empfehlenswert, die intraaortale Ballonpumpe (IABP) zur Verbesserung der Abbildung während der Aufnahme in den Standby-Modus zu versetzen und anschließend sofort wieder zu starten.

A2. BEI VERWENDUNG DER EINFÜHRSCHLEUSE

WARNUNG
- Wenn die Ballonmembran nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten ist, kann sie nicht ordnungsgemäß in- und deflatiert werden.

HINWEIS: Überprüfen Sie entweder während des Vorschiebens oder nach der korrekten Positionierung des Katheters, dass die IAB-Kathetermembran vollständig aus der Schleuse ausgetreten ist (s. Abbildung 9).

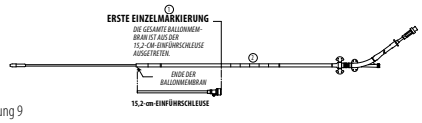


Abbildung 9

1. Die erste Einzelmarkierung von der IAB-Katheterspitze aus zeigt an, dass die gesamte Ballonmembran von der 15,2 cm langen Einführschleuse/dem Hämostaseventil ausgetreten ist und nun inflatiert werden kann.
2. Weitere Einzelmarkierungen sind in Abständen von 1,9 cm angebracht.

24. Sorgen Sie für Sterilität des frei liegenden Katheters, bis die endgültige IABKatheterposition bestätigt ist.
25. Sobald der Katheter richtig positioniert ist, schieben Sie den Universalschleusenverschluss so nahe wie möglich an die Insertionsstelle heran (s. Abbildungen unten).

HINWEIS: Wenn im Anschluss an die Insertion durch eine Schleuse Blut durch den Schleusenverschluss treten sollte, lösen Sie den Schleusenverschluss vom Hämostaseventil.

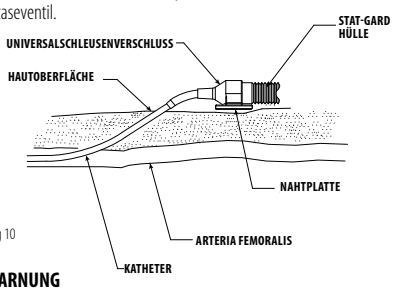


Abbildung 10

WARNUNG
- Achten Sie darauf, dass der Universalschleusenverschluss nicht mit unter die Haut geschoben wird.

A3. ANLEITUNGEN ZUR VERWENDUNG DES SCHLEUSENVERSCHLUSSES IN VERBINDUNG MIT DER EINFÜHRSCHLEUSE VORSICHTSMASSNAHME

- Legen Sie um die Einführeinheit herum keine Nähte und bringen Sie keine Ligaturen an, da die Einführschleuse dadurch geknickt oder beschädigt werden könnte.

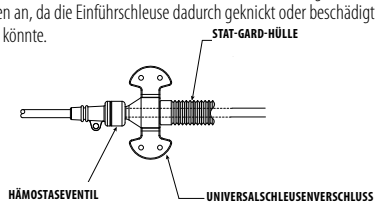


Abbildung 11

Schieben Sie den Universalschleusenverschluss in den Anschluss der Einführschleuse.

Falls eine Neupositionierung des IAB-Katheters erforderlich werden sollte, halten Sie den Schleusenverschluss in einer Hand, greifen Sie den Katheter durch die STAT-GARD-Hülle hindurch mit der anderen Hand und positionieren Sie ihn unter aseptischen Bedingungen neu. Versuchen Sie nicht, den IAB-Katheter durch Bewegen der Schleuse neu zu positionieren.

HINWEIS: Wenn im Anschluss an die Insertion durch eine Schleuse Blut durch den Schleusenverschluss treten sollte, lösen Sie den Schleusenverschluss vom Hämostaseventil.

B. INITIIEREN DES IAB-PUMPVORGANGS (IABP)

HINWEIS: Das Kopfende des Bettes sollte nicht um mehr als 45° hochgestellt werden.

1. Ziehen Sie den Führungsdraht heraus, nachdem der IAB-Katheter endgültig positioniert ist.
2. Sobald der Katheter an seiner endgültigen Position ist, aspirieren und entsorgen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen und spülen Sie umgehend manuell mit einer Spritze, die mit 3 ml bis 5 ml Spüllösung gefüllt ist. Dadurch minimieren Sie die Wahrscheinlichkeit, dass stagnierendes Blut im Innenlumen gerinnt.

HINWEIS: Wenn Sie das Innenlumen nicht zur Drucküberwachung verwenden, aspirieren Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen und verschließen den weiblichen Luer-Anschluss mit der mitgelieferten Luer-Kappe.

WARNUNG
- IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!

VORSICHTSMASSNAHME
- Versuchen Sie NICHT, erneut Zugang zum Innenlumen zu erlangen, nachdem es mit einer Kappe verschlossen worden ist.

3. Wenn der MEGA IAB vollständig eingeführt worden ist, nehmen Sie das Einwegventil vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung ab.

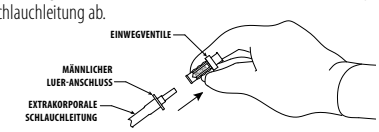


Abbildung 12

4. Anschließen des IAB-Katheters an die Pumpe.

HINWEISE
- Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen absolut dicht sind.
- Alle Katheterverlängerungen sind steril und sollten nur einmal verwendet werden.
- Verwenden Sie zum Anschließen des IAB-Katheters an die IAB-Pumpe nur eine einzige Katheterverlängerung.

a. Bei Verwendung einer Datascope-IAB-Pumpe: Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an den weiblichen Luer-Anschluss der mitgelieferten Katheterverlängerung an. Verbinden Sie dann den männlichen Luer-Anschluss der Katheterverlängerung mit der Sicherheitsdisk.

b. Bei Verwendung einer Arrow-IAB-Pumpe: Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an den weiblichen Luer-Anschluss der mitgelieferten Katheterverlängerung an. Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss der mitgelieferten Katheterverlängerung an den weiblichen Luer-Anschluss des 50-ml-Adapters für die Arrow-Pumpe an. Schließen Sie den 50-ml-Adapter für die Arrow-Pumpe am entsprechenden System an. Stellen Sie das Volumen an der Arrow-Pumpe gemäß der Betriebsanleitung auf das Volumen des IAB-Katheters ein.

5. Leiten Sie den Pumpvorgang entsprechend der Betriebsanleitung für die IAB-Pumpe ein. Wenn die Augmentation nicht im gewünschten Bereich liegt, lesen Sie im Anhang A unter "Faktoren, die die Augmentation beeinflussen" nach.
6. Wenn die Ballonmembran nach einigen Zyklen der Gegenpulsation noch immer nicht vollständig geöffnet zu sein scheint, gehen Sie folgendermaßen vor:

WARNUNG
- Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängerungsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.
  a. Nehmen Sie die Katheterverlängerung vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters ab.
  b. Schließen Sie den mitgelieferten Dreiwegehahn und die Spritze an den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an.

WARNUNG
- IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!
  c. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass durch die extrakorporale Schlauchleitung kein Blut zurückfließt.

WARNUNG
- Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.
  d. Inflatieren Sie den IAB folgendermaßen mit Luft oder Helium und aspirieren Sie UMGEHEND:

IAB-Kathetervolumen	Inflationsvolumen
50 ml	30 ml

e. Nehmen Sie den Dreiwegehahn und die Spritze ab, und schließen Sie erneut den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an die Katheterverlängerung an. Setzen Sie dann den Pumpvorgang fort.

7. Stellen Sie sicher, dass sich die Ballonmembran frei inflatieren und deflatieren lässt und dass sie nicht hinter einer Plaque, in einem subintimalen Raum, in der Subclavia, im Aortenbogen oder in der abdominalen Aorta eingeklemmt oder für die Aorta des betreffenden Patienten zu groß ist.

WARNUNG

- Wenn Sie bemerken, dass die Ballonmembran in der Ausdehnung eingeschränkt ist oder ungewöhnlich gefaltet zu sein scheint, oder wenn das Innenlumen ungewöhnlich gebogen ist, muss der IAB-Katheter umgehend neu positioniert werden. Die Bewegungseinschränkung einer Ballonmembran kann zu einer unabsehbaren Verkürzung ihrer Lebensdauer und einer Funktionsstörung führen.

8. Sollte eine ungewöhnliche Blutung oder ein subkutanes Hämatom an der Insertionsstelle beobachtet werden, muss die Blutung entsprechend behandelt werden.
9. Beurteilen Sie die peripheren Pulse. Wenn der distale Puls unbefriedigend ist oder Anzeichen einer Extremitätenischämie vorliegen, sollte erwogen werden, den IAB-Pumpvorgang einzustellen.
10. Fixieren Sie den IAB-Katheter, indem Sie die Nahtplatten und das Y-Stück mit einem STATLOCK-System oder mit einer Naht auf der Haut befestigen (siehe Abbildung 10). Das Y-Stück kann ebenfalls mit Heftpflaster am Patienten befestigt werden (s. Abbildung 14).
11. Verbinden Sie die Insertionsstelle steril.

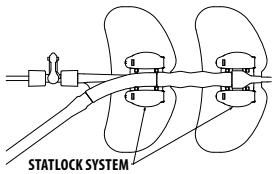


Abbildung 13

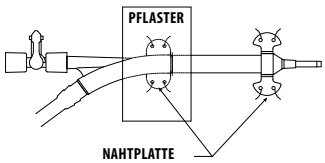


Abbildung 14

C. DRUCKÜBERWACHUNG DURCH DAS INNENLUMEN

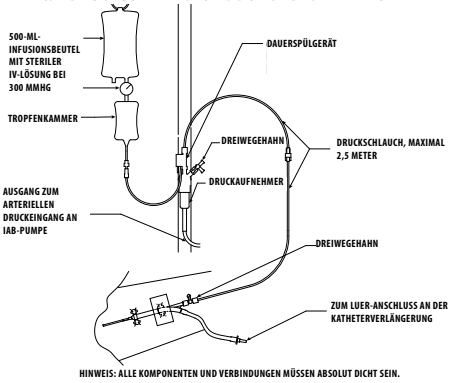


Abbildung 15

VORSICHTSMASSNAHME

- Um optimale Signalqualität zu gewährleisten, verwenden Sie zwischen dem Messwertaufnehmer und dem weiblichen Luer-Anschluss des Y-Stücks einen Druckschlauch mit höchstens 2,5 m Länge.

Verwenden Sie für die Drucküberwachung durch das Innenlumen ein Standard-Druckspülsystem zur Überwachung des arteriellen Drucks, das an einen Dreiwegehahn angeschlossen ist (s. Abbildung 15). Schließen Sie den Dreiwegehahn an den weiblichen Luer-Anschluss des Innenlumens an. Empfohlen wird eine kontinuierliche Flussrate durch das Innenlumen von 3 ml/h. Die Dosierung des Antikoagulans sollte den in Ihrer medizinischen Einrichtung geltenden Richtlinien für arterielle Druckleitungen entsprechen und kann für Patienten, die sich bereits einer Antikoagulantientherapie unterziehen, nach Ermessen des Arztes geändert werden. Außerdem kann entsprechend den geltenden Krankenhausrichtlinien stündlich eine schnelle Spülung vorgenommen werden, um die Durchgängigkeit des Innenlumens aufrecht zu erhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER DRUCKÜBERWACHUNG DURCH DEN IAB-KATHETER

1. Verwenden Sie ein Standard-Druckspülsystem zur Beobachtung des arteriellen Drucks über das Innenlumen. Der Apparat zur Beobachtung des arteriellen Drucks sollte äußerst sorgfältig vorbereitet und gespült werden, um das Risiko des Eintritts eines Embolus in die Aorta, von wo er potenziell in die Karotis- und Koronararterie vordringen kann, so gering wie möglich zu halten.
2. Aspirieren und verwerfen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen, bevor Sie einen Spülapparat an den weiblichen Luer-Anschluss anschließen.
3. Sorgen Sie dafür, dass keine Luftbläschen im Innenlumen und im Spülapparat verbleiben. Klopfen Sie außerdem leicht mit dem Finger an das Y-Stück, um alle Luftbläschen daraus zu entfernen.
4. Vor dem schnellen Spülen sollten Sie die IAB-Pumpe anhalten, um das Risiko zu minimieren, dass ein Embolus in den Aortenbogen eintritt, falls ein solcher aus dem Innenlumen herausgespült werden sollte.
5. Um optimale Signalqualität zu gewährleisten, sollten aus dem Innenlumen keine Blutproben entnommen werden.
6. Aspirieren Sie anfangs stets 3 ml, wenn das Aortendrucksignal des Innenlumens gedämpft wird. Sollten Sie während des Aspirierens auf Widerstand stoßen, betrachten Sie das Innenlumen als blockiert. Stellen Sie die Verwendung des Innenlumens ein, indem Sie eine Luer-Kappe auf den weiblichen Luer-Anschluss stecken.
7. Die Verwendung von Inline-Filtern oder anderen Vorrichtungen kann möglicherweise die Kurvenform des arteriellen Drucks verändern.
8. Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an.

EMPFEHLUNGEN ZUR ERZIELUNG OPTIMALER DRUCKSIGNALQUALITÄT

1. Verwenden Sie zwischen dem Druckaufnehmer und dem Y-Stück des Katheters einen gering dehnbaren Druckschlauch mit höchstens 2,5 m Länge, wie er z. B. von MAQUET beim IAB-Einführbesteck mitgeliefert wird.
2. Sobald der Katheter an seiner endgültigen Position ist, aspirieren und entsorgen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen und spülen Sie umgehend manuell mit einer Spritze, die mit 3 ml bis 5 ml Spüllösung gefüllt ist. Dadurch minimieren Sie die Wahrscheinlichkeit, dass stagnierendes Blut im Innenlumen gerinnt.
3. Üben Sie beim Aspirieren des Innenlumens nur geringe Kraft auf die Spritze aus.
4. Verwenden Sie KEINEN R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) oder anderen Dämpfungsapparat.
5. Ziehen Sie vor dem Anlegen des Drucks die Luft aus dem Spülbeutel ab.
6. Füllen Sie die Druckkomponenten durch eine Schwerkraftspülung.
7. Halten Sie die Spüllösung auf einem Druck von 300 mm und heben Sie sie über den Druckaufnehmer an.
8. Wann immer sich das Innenlumen des IAB mit Blut anfüllt (wie etwa nach der Aspiration), sollte das Spülventil noch mindestens weitere 15 Sekunden über die Zeit hinaus, die für das Entfernen des Blutes aus dem Druckschlauch benötigt wird, aktiviert werden.
9. Sorgen Sie dafür, dass keine Luftbläschen im Innenlumen und im Spülapparat verbleiben.
10. Verwenden Sie Spüllösung mit Zimmertemperatur.

D. MANUELLES INFLATIEREN UND DEFLATIEREN DES IAB-KATHETERS

VORSICHTSMASSNAHME

- Der IAB sollte nicht länger als 30 Minuten inaktiv sein (d. h. nicht inflatiert und deflatiert werden), da ansonsten die Gefahr einer Thrombenbildung besteht.

Um den IAB-Katheter im Fall eines Pumpenausfalls weiterhin aktiv zu halten, inflatieren bzw. deflatieren Sie ihn manuell wie folgt:

WARNUNG

- Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängerungsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.

1. Nehmen Sie die Katheterverlängerung vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters ab.
2. Schließen Sie den mitgelieferten Dreiwegehahn und die Spritze an den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an.

WARNUNG

- IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!

3. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass durch die extrakorporale Schlauchleitung kein Blut zurückfließt.

WARNUNG

- Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.

4. Inflatieren Sie den IAB mit 40 ml Luft oder Helium und aspirieren Sie umgehend. Wiederholen Sie diesen Vorgang im Abstand von 5 Minuten, solange der IAB inaktiv ist.
5. Nehmen Sie den Dreiwegehahn und die Spritze ab, und schließen Sie erneut den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an die Katheterverlängerung an. Setzen Sie dann den Pumpvorgang fort.

E. ENTFERNEN DES IAB-KATHETERS

1. Vor dem Entfernen des Katheters sollte die Antikoagulantientherapie gegebenenfalls reduziert oder ganz eingestellt werden.
2. Stoppen Sie den IAB-Pumpvorgang.
3. Trennen Sie den IAB-Katheter von der IAB-Pumpe, so dass ein Druckausgleich mit der Umgebung erfolgt. Durch den Blutdruck des Patienten kollabiert die Ballonmembran, so dass sie herausgezogen werden kann.
4. Entfernen Sie alle Befestigungsteile bzw. Nähte und Verbände.

VORSICHTSMASSNAHME

- Um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter oder die Einführeinheit nicht durchgeschnitten werden, sollte zum Entfernen des Verbands keine Schere verwendet werden.

5. Nehmen Sie den IAB-Katheter heraus.

1. Bei Verwendung einer Einführschleuse: Lösen Sie den Schleusenverschluss vom Anschlussstück, und ziehen Sie den IAB-Katheter durch die Einführschleuse, bis Sie auf Widerstand stoßen.

WARNUNG

- Versuchen Sie nicht, die Ballonmembran durch die Einführschleuse zurückzuziehen.

2. Entnehmen Sie den IAB-Katheter und die Einführschleuse als eine Einheit.

WARNUNG

- Wenn Sie beim Zurückziehen des IAB-Katheters einen unangemessenen Widerstand verspüren, stellen Sie das Zurückziehen ein und ziehen Sie ein Entfernen des IAB-Katheters durch eine Arteriotomie in Erwägung. Schwierigkeiten beim Herausnehmen sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass sich in der Ballonmembran aufgrund einer undichten Stelle ein Blutgerinnsel gebildet hat, das getrocknet ist und den IAB-Katheter festhält.

6. Üben Sie während des Herausnehmens des IAB-Katheters unterhalb der Punktionsstelle mit dem Finger Druck aus. Lassen Sie einige Sekunden lang eine ungehinderte proximale Blutung zu. Üben Sie anschließend oberhalb der Punktionsstelle Druck aus und lassen Sie einige Sekunden lang eine Rückblutung zu. Stillen Sie dann die Blutung an der Punktion.
7. Untersuchen Sie die distal zur Insertionsstelle gelegene Extremität sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie ausreichend perfundiert wird.

WARNUNG

- Wenn nach dem Herausnehmen des IAB-Katheters Extremitätenischämie beobachtet wird, ist gegebenenfalls ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt.

VORSICHTSMASSNAHME

- Untersuchen Sie die gesamte Einführschleuse und den IAB-Katheter, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig entfernt wurde.

HINWEIS: Wenn der IAB-Pumpvorgang nach dem Entfernen des IAB-Katheters eingeleitet werden muss, können Sie an der kontralateralen Arteria femoralis eine perkutane Insertion durchführen. Verwenden Sie die gleiche Insertionsstelle nicht erneut.

ANHANG A: FAKTOREN, DIE DIE AUGMENTATION BEEINFLUSSEN

Wenn nach Beginn des Pumpvorgangs die Augmentation noch nicht im gewünschten Bereich liegt, könnte dies auf eine der folgenden Umstände hinweisen:

1. Die Ballonmembran ist nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten. Ziehen Sie die Einführschleuse zurück, bis die Ballonmembran vollständig daraus austritt.
2. Die Ballonmembran hat sich nicht vollständig geöffnet. Lesen Sie dazu Abschnitt B, Initiieren des IAB-Pumpvorgangs (IABP), Punkt 6.
3. Die IAB-Augmentations-/-Volumeneinstellung an der IAB-Pumpe ist zu niedrig. Ändern Sie die IAB-Augmentations-/-Volumeneinstellung an der IAB-Pumpe.
4. Der IAB-Katheter ist im Aortenbogen, in der Arteria subclavia oder anderweitig falsch in der Aorta positioniert. Überprüfen Sie die Position des IAB-Katheters unter Durchleuchtung. Sollte der Katheter falsch positioniert sein, entfernen Sie etwaige Nähte oder Befestigungsvorrichtungen über dem Schleusenverschluss bzw. der STAT-GARD-Hülle und positionieren Sie den IAB-Katheter neu.
5. Der IAB-Katheter ist in einem falschen Lumen positioniert: Überprüfen Sie die intraluminale Position der IAB-Katheterspitze mithilfe von Durchleuchtung wie folgt:
   a. Aspirieren Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen des IAB-Katheters (weiblicher Luer-Anschluss).
   b. Injizieren Sie bei laufender IAB-Pumpe 10-20 ml Kontrastmittel durch das Innenlumen des IAB-Katheters.

WARNUNG

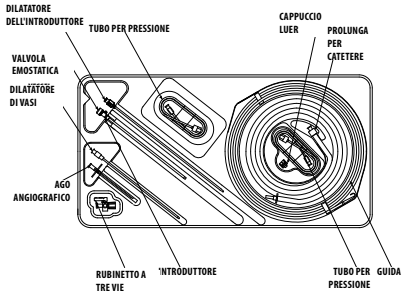
- Üben Sie beim Injizieren von Kontrastmitteln durch das Innenlumen keinen übermäßigen Druck aus. Verwenden Sie keinen Angiographie-Hochdruckkontrastmittelinjektor. Durch den hohen Druck, den der Injektionsapparat erzeugt, kann das Innenlumen beschädigt werden. Verwenden Sie keine Spritze mit einem Fassungsvermögen von weniger als 20 ml, um durch das Innenlumen zu injizieren. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, betrachten Sie das Innenlumen als blockiert und versiegeln Sie es dauerhaft.

   c. Wenn die IAB-Katheterspitze richtig in der Aorta positioniert ist, wird der röntgendichte Schleier mit den nächsten zwei bis drei Herzschlägen weggespült.
   d. Sollte die IAB-Katheterspitze in einem falschen Lumen positioniert sein, verbleibt der röntgendichte Schleier um den IAB-Katheter.
   e. Sollte sich der IAB-Katheter in einem falschen Lumen befinden, entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten. Erwägen Sie, einen neuen IAB-Katheter in die kontralaterale Arteria femoralis zu legen.

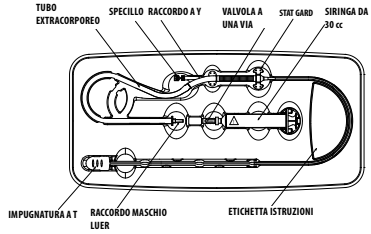
Zusätzlich zu den oben genannten Faktoren können physiologische Bedingungen zu einer schlechten Augmentation beitragen. Hierzu gehören:

- Der mittlere arterielle Blutdruck des Patienten ist niedrig.
- Der systemische Gefäßwiderstand des Patienten ist gering.
- Die Herzfrequenz des Patienten ist so hoch, dass das ventrikuläre Füllen und Auswerfen beeinträchtigt wird.

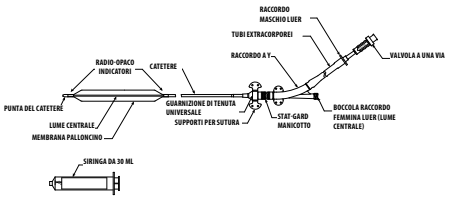
KIT DI INSERIMENTO



MEGA 8Fr. VASCHETTA CATETERE CON PALLONCINO INTRAAORTICO DA 50cc



MEGA 8Fr. CATETERE CON PALLONCINO INTRAAORTICO DA 50cc



I. INDICAZIONI PER L'USO

A. Angina instabile refrattaria
B. Infarto imminente.
C. Infarto miocardico acuto
D. Insufficienza ventricolare refrattaria
E. Complicanze dell'infarto miocardico acuto (ad es., rigurgito mitralico acuto, difetto del setto ventricolare o rottura del muscolo papillare)
F. Shock cardiogeno.
G. Supporto cardiaco in procedure diagnostiche, di rivascolarizzazione percutanea e interventistiche.
H. Aritmie ventricolari intrattabili associate ad ischemia
I. Shock settico.
J. Generazione di un flusso pulsato intraoperatorio.
K. Svezzamento dopo bypass cardiopolmonare
L. Supporto cardiaco per interventi di chirurgia non cardiaca.
M. Supporto profilattico per la preparazione ad interventi di cardiochirurgia.
N. Disfunzione miocardica post-chirurgica/sindrome da bassa gittata cardiaca.
O. Contusione miocardica
P. Ponte meccanico in vista di altri dispositivi di assistenza.
Q. Supporto cardiaco dopo la correzione di difetti anatomici

II. CONTROINDICAZIONI

A. Grave insufficienza aortica.
B. Aneurisma addominale o aortico
C. Calcificazione aorto-iliaca o vasculopatia periferica in forma grave.
D. L'introduzione di un catetere da contropulsazione senza l'uso di un introduttore è sconsigliata nei pazienti che presentano grave obesità, presenza di cicatrici nell'area inguinale o altre controindicazioni all'inserimento percutaneo del catetere.

III. RIEPILOGO DELLE AVVERTENZE E DELLE PRECAUZIONI

A. AVVERTENZE

1. Se si prosegue la contropulsazione con un catetere che presenta una perdita, si potrebbe verificare una lesione organica da embolo oppure si potrebbe formare un grosso coagulo ematico entro la membrana del palloncino, che imporrebbe la rimozione chirurgica del catetere da contropulsazione.
2. Se si sospetta una perdita dalla membrana, non gonfiare il palloncino con una siringa né con qualsiasi altro strumento.
3. La perforazione della membrana del palloncino potrebbe indicare che le condizioni vascolari del paziente sono tali da provocare abrasioni o perforazioni anche della membrana di palloncini inseriti successivamente.
4. Il medico deve essere consapevole dei possibili effetti collaterali associati all'inserimento percutaneo di un introduttore, tra cui emorragia nel sito di inserimento, ischemia degli arti, infezione, trauma ai vasi sanguigni e trombosi.
5. Il medico deve essere consapevole della possibilità di formazione di un embolo gassoso dovuta alla presenza di aghi aperti, introduttori o lumi dei cateteri nel sistema vascolare del paziente.
6. A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni diffusi per contatto con il sangue, nell'assistere tutti i pazienti, gli operatori sanitari devono di regola adottare le precauzioni universali previste per il sangue e i liquidi corporei.
7. Non tagliare la guida.
8. Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare di troncarla o danneggiarla.
9. Se si registra qualche difficoltà nell'inserimento del catetere da contropulsazione senza l'uso di un introduttore, rimuoverlo e inserire sopra la guida l'introduttore fornito. Da quel punto, continuare a inserire il catetere da contropulsazione secondo le istruzioni successive avvalendosi di un introduttore e una guida.
10. Usare esclusivamente l'introduttore fornito. Altri introduttori in commercio non sono consigliati per l'inserimento del catetere da contropulsazione.
11. Non tagliare l'introduttore per modificarne la lunghezza.
12. Se la valvola emostatica viene rimossa o non è fissata saldamente all'introduttore, potrebbe verificarsi una perdita di sangue.
13. Per assicurare un posizionamento corretto, durante l'inserimento del catetere da contropulsazione, si consiglia di utilizzare, laddove possibile, la fluoroscopia.
14. Non inserire il catetere da contropulsazione a meno che il lume centrale non sia supportato da una guida.
15. Non esercitare una forza eccessiva per inserire il catetere da contropulsazione. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il catetere, altrimenti possono verificarsi lacerazione o dissezione arteriosa o danni alla membrana del palloncino.
16. Inginocchiamenti o danni al lume centrale potrebbero provocare un guasto da fatica di detto lume durante il gonfiaggio.
17. Se l'inserimento del catetere da contropulsazione non è stato eseguito sotto supporto fluoroscopico, È NECESSARIO eseguire al più presto una radiografia per accertarsi che il catetere sia stato posizionato correttamente.
18. Se la membrana del palloncino non è fuoriuscita completamente dall'introduttore, questo non si gonfierà e sgonfierà correttamente.
19. Non inserire alcuna parte della guarnizione di tenuta per introduttore universale nel tessuto sottocutaneo.
20. NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME INTERNO (raccordo luer femmina).
21. Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga attaccato al catetere.
22. Se si aspira sangue dal raccordo maschio luer del tubo extracoporeo, è indicata la rimozione immediata del catetere perché la membrana del palloncino può avere subito danni durante l'inserimento.
23. Se si riscontrano limitazioni o tipi anomali di piegatura della membrana del palloncino oppure la flessione del lume interno, riposizionare immediatamente il catetere da contropulsazione. Tali limitazioni possono provocare piegature insolite della membrana del palloncino oppure flessioni del lume interno per i cateteri da contropulsazione a doppio lume. La durata della membrana del palloncino può ridursi in modo imprevedibile a causa della presenza di limitazioni, con conseguenti possibili perdite.
24. Non cercare di ritirare la membrana del palloncino attraverso l'introduttore.
25. Se si avverte una resistenza anomala durante il ritiro del catetere, interrompere l'operazione e prendere in considerazione la rimozione del catetere mediante arteriotomia. Difficoltà di rimozione possono essere dovute a un intrappolamento per formazione di un coagulo secco di sangue nella membrana del palloncino a causa di una perdita dalla membrana stessa.
26. Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia degli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare.
27. Non esercitare una pressione eccessiva nell'iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume interno. Non utilizzare un iniettore angiografico a velocità di flusso. L'alta pressione generata dall'iniettore può infatti danneggiare il lume interno. Non usare una siringa di capacità inferiore a 20 cc per iniettare nel lume interno. Se si incontra resistenza, considerare ostruito il lume interno e isolarlo in modo permanente.

B PRECAUZIONI

1. Quando è possibile, usare la fluoroscopia durante l'inserimento della guida e l'inserimento della guida e dell'introduttore.
2. Usare esclusivamente la guida da 0,06 cm con i cateteri da contropulsazione MEGA.
3. Prestare attenzione onde evitare di inginocchiare l'introduttore durante l'inserimento.
4. Se si stringe o si inginocchia l'introduttore rinforzato, si possono provocare danni all'introduttore con la conseguente impossibilità di inserire il catetere da contropulsazione.
5. Non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento.
6. Fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.
7. Il filo dello stiletto supporta il catetere. Maneggiare il catetere con cura e fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.
8. Staccare il catetere da contropulsazione dall'impugnatura a T estraendolo ORIZZONTALMENTE per evitare di danneggiarlo.
9. NON manipolare la membrana o pulire il catetere prima di inserirlo.
10. Farlo avanzare con tocchi brevi e continui di un pollice (2,5 cm) per evitare di inginocchiare il catetere.
11. NON ruotare il catetere durante l'inserimento.
12. Se si fa uso della radiografia toracica per identificare la posizione del catetere da contropulsazione, si consiglia di mettere in stand-by il contropulsatore aortico per migliorare la visualizzazione durante l'acquisizione della lastra e quindi riprendere immediatamente la contropulsazione.
13. Non posizionare suture intorno al diametro esterno dell'introduttore per evitare l'inginocchiamento o danni alla guaina.
14. Una volta tolto il cappuccio del lume centrale, NON tentare di riaccedere al lume centrale.
15. Per una qualità ottimale del segnale, utilizzare un tubo per pressione della lunghezza massima di 2,44 m tra il trasduttore e il raccordo luer femmina del raccordo a Y.
16. Utilizzare un sistema di irrigazione standard per il monitoraggio della pressione arteriosa attraverso il lume interno. Adottare una tecnica prudente nell'installare e irrigare il dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa per ridurre al minimo il rischio che un embolo possa penetrare nell'aorta, da cui potrebbe raggiungere le carotidi o le coronarie.
17. Aspirare ed eliminare un volume di 3 cc di sangue dal lume interno prima di collegare un dispositivo per irrigazione al raccordo luer femmina.
18. Verificare che eventuali bolle d'aria siano state completamente rimosse, sia dal lume centrale che dal dispositivo di irrigazione. Inoltre, per rimuovere le bolle d'aria, battere leggermente sul raccordo a Y.
19. Prima dell'irrigazione rapida, arrestare la contropulsazione per ridurre il rischio di ingresso, nell'arco aortico, di un eventuale embolo espulso dal lume interno.
20. Per una qualità ottimale del segnale, non usare il lume per il campionamento.
21. Se il segnale pressorio proveniente dal lume interno risulta attenuato, all'inizio aspirare sempre 3 cc. Se si incontra resistenza durante l'aspirazione, considerare l'eventualità di occlusione del lume interno. Sospendere l'uso del lume interno posizionando un cappuccio sul raccordo luer femmina.
22. L'uso di filtri in linea o di altri dispositivi può modificare l'aspetto della forma d'onda della pressione arteriosa.
23. Non serrare eccessivamente le connessioni.
24. Il contropulsatore non deve restare inattivo (cioé senza effettuare gonfiaggi e sgonfiaggi) per oltre 30 minuti, poiché potrebbero formarsi trombi.
25. Per non rischiare di recidere il catetere o l'introduttore, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.
26. Appena tolti, esaminare con attenzione l'introduttore e il catetere da contropulsazione per verificare di avere rimosso l'intero dispositivo.

IV. EFFETTI INDESIDERATI

A. Perforazione della membrana del palloncino

La perforazione della membrana del palloncino può essere provocata da:

- Contatto con uno strumento affilato o appuntito.
- Guasto da fatica, causato da una piegatura anomala (biassiale) della membrana del palloncino durante l'uso.
- Contatto con una placca calcifica, che potrebbe portare prima all'abrasione della superficie e infine alla perforazione.

Se si verifica la perforazione, potrebbe essere visibile del sangue nel catetere. Se si sospetta una perforazione della membrana del palloncino, suggerita da: 1) allarmi di perdita del contropulsatore, 2) presenza di particelle ematiche essiccate o di liquido sieroematico nel tubo extracorporeo o nella prolunga del catetere oppure 3) mutamento improvviso della forma d'onda della pressione arteriosa dell'incremento diastolico, occorre eseguire immediatamente la seguente procedura:

1. Arrestare l'uso del contropulsatore.
2. Rimuovere il catetere.
3. Se si sospetta una perdita, si potrebbe valutare l'opportunità di collocare il paziente nella posizione di Trendelenburg.
4. Se le condizioni del paziente lo permettono, prendere in considerazione la sostituzione del catetere da contropulsazione.

AVVERTENZE

- Continuando a gonfiare un palloncino che presenta una perdita, si potrebbe verificare una lesione organica da embolo gassoso oppure si potrebbe formare un grosso coagulo ematico nella membrana del palloncino, che imporrebbe la rimozione chirurgica del catetere.
- Se si sospetta una perdita dalla membrana, non gonfiare il palloncino con una siringa né con qualsiasi altro strumento.
- La perforazione della membrana del palloncino potrebbe indicare che le condizioni vascolari del paziente sono tali da provocare abrasioni o perforazioni anche nella membrana di palloncini inseriti successivamente.

NOTA: Non si può prevedere quanto a lungo la membrana del palloncino può resistere al contatto con una placca o con una piegatura anomala. Una perdita nel catetere all'interno del torrente ematico potrebbe consentire l'ingresso di gas nel sistema circolatorio del paziente con conseguenti possibili lesioni. Le perforazioni di notevole estensione sono rare, quindi la piccola quantità di gas che entrerebbe è generalmente asintomatica. La percentuale di casi ospedale per ospedale può essere influenzata dal grado di vasculopatia nella popolazione locale di pazienti, dal posizionamento del catetere nell'aorta o dall'uso di una membrana del palloncino di dimensioni non adatte al paziente specifico.

B. Ischemia agli arti

Durante o dopo la contropulsazione aortica, si può verificare ischemia degli arti provocata da un'ostruzione del flusso a causa di:

- Formazione di trombi.
- Creazione di una separazione o di un lembo dello strato intimale
- La presenza dell'introduttore o del catetere da contropulsazione.

Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia degli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare. Tenere sotto controllo l'arto distale per controllare che non si sviluppi una sindrome compartimentale.

C. Emorragia nella sede d'inserimento

Il sanguinamento nella sede d'inserzione può essere causato da:

- Trauma all'arteria durante l'inserimento del catetere.
- Movimento eccessivo del catetere nella sede d'inserzione.
- Anticoagulante.

Il sanguinamento nella sede d'inserzione può essere controllato con una pressione diretta sulla sede stessa assicurando un flusso sanguigno distale adeguato. Se il sanguinamento persiste, può essere indicata la riparazione chirurgica della sede d'inserzione.

D. Infezione

Si possono verificare infezioni dovute all'interruzione dell'integrità normale della cute a livello della sede d'inserzione del catetere. Usare una tecnica sterile quando si inserisce il catetere e si cambiano le medicazioni.

Esaminare il paziente per eventuale sviluppo di infezioni associate al catetere da contropulsazione e, eventualmente, sottoporre il paziente ad una terapia.

E. Trombocitopenia

Si può sviluppare una trombocitopenia a causa dei danni meccanici alle piastrine. Tenere sotto controllo la conta piastrinica e, se necessario, sostituire le piastrine.

F. Dissezione dell'aorta

La dissezione aortica si può sviluppare durante l'inserimento del catetere da contropulsazione. I sintomi possono comprendere dolore dorsale e/o addominale, riduzione dell'ematocrito e instabilità emodinamica.

G. Trombosi

La formazione di trombi si può verificare durante la contropulsazione. I sintomi associati alla formazione di trombi e il trattamento dipenderanno dal sistema organico interessato.

V. ATTREZZATURA NECESSARIA

Di seguito un elenco delle consolle compatibili per il catetere MAQUET MEGA IAB con frequenze cardiache non superiori a 140 BPM. L'uso di cateteri MAQUET con alcune consolle a frequenze cardiache più elevate può comportare una riduzione dell'incremento.

Cateteri da contropulsazione	Sistemi Datascope	Contropulsatori Arrow
MEGA 8Fr. 50 cc	98, 98XT, CS100 and CS300	Arrow ACAT, AutoCat

Per inserire il catetere, è necessario il seguente strumentario sterile. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

I seguenti componenti vengono forniti da MAQUET insieme a tutti i prodotti:

- Una valvola sterile a una via e siringa da 30 cc (fornita insieme al catetere da contropulsazione)
- Un kit di inserimento sterile comprendente:
- Un (1) ago angiografico calibro 18
- Un (1) dilatatore vasale
- Un (1) introduttore con valvola emostatica
- Un dilatatore (1) per introduttore
- Un (1) rubinetto a tre vie
- Un (1) cappuccio luer
- Una prolunga per catetere
- Tubo per pressione:
- Due (2) lunghezze da 1,2 metri di tubi per pressione
- Fili guida:
- Una (1) guida rivestita in PTFE da 0,06 cm x 145 cm

Componenti facoltativi

- Un contropulsatori Arrow da 50cc p/n: 0684-00-0501-02

I seguenti componenti non sono forniti da MAQUET:

- Anestetico locale con siringa e ago
- Un (1) bisturi sterile e lama
- Materiale di contrasto radiologico
- Una (1) siringa sterile da 20 cc
- Una (1) siringa sterile da 60cc
- Spugne sterili senza lanugine

SELEZIONARE LE DIMENSIONI DEL CATETERE DA CONTROPULSAZIONE

Selezionare il catetere da contropulsazione delle dimensioni più adatte al paziente facendo riferimento alla tabella delle dimensioni della membrana del palloncino di seguito:

Volume membrana palloncino (cc)	Dimensioni membrana palloncino		Altezza paziente	
	Lunghezza (mm)	Diametro (mm)	(piedi)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

NOTA: Usare queste informazioni solo come guida orientativa. Il giudizio clinico e i fattori relativi al paziente (ad es. lunghezza del tronco) devono comunque essere sempre tenuti in considerazione quando si seleziona il catetere da contropulsazione delle dimensioni più adatte.

VI. ISTRUZIONI

AVVERTENZE

- Il medico deve essere consapevole dei possibili effetti indesiderati associati all'inserimento percutaneo di un introduttore, tra cui emorragia nella sede di inserimento, ischemia agli arti, trauma ai vasi sanguigni e trombosi.
- Il medico deve essere consapevole della possibilità di formazione di un embolo gassoso dovuta alla presenza di aghi aperti, introduttori o lumi dei cateteri nel sistema vascolare del paziente.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV (Human Immunodeficiency Virus) o ad altri agenti patogeni diffusi per contatto con il sangue, nell'assistere tutti i pazienti, gli operatori sanitari devono di regola adottare le precauzioni universali previste per il sangue ed i liquidi corporei.

PRECAUZIONE

Quando è possibile, usare fluoroscopia durante l'inserimento della guida e dell'introduttore.

A. INSERIMENTO DEL CATETERE IAB

NOTA: la tecnica si riferisce all'inserimento senza introduttore del catetere eccetto laddove diversamente specificato.

1. Procedere agli abituali preparativi per il cateterismo percutaneo e somministrare un anestetico locale appropriato.
2. Inserire l'ago angiografico nell'arteria femorale comune ad un'angolazione equivalente o inferiore a 45°. (Vedere la Figura 1)

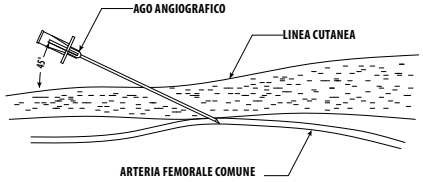


Figura 1

3. Inserire l'estremità con la punta a J della guida da 0,06" attraverso l'ago angiografico e farla avanzare nell'aorta toracica.

AVVERTENZE

- Non tagliare la guida.
- Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare di troncarla o danneggiarla.

PRECAUZIONE

- Usare esclusivamente la guida da 0,06 cm con i cateteri da contropulsazione MEGA.

4. Tenere la guida in sede, estrarre ed eliminare l'ago.
5. Pulire il sangue sulla guida usando una spugna bagnata e senza lanugine.
6. Praticare una piccola incisione all'uscita della guida per agevolare l'inserimento del dilatatore vasale attraverso la pelle.
7. Posizionare l'estremità conica del dilatatore vasale sopra la guida esposta e dilatare l'arteria spingendo il dilatatore all'interno del lume arterioso.
8. Tenere la guida in posizione, quindi estrarre ed eliminare il dilatatore vasale. Applicare una pressione sulla ferita per controllare il sanguinamento.
9. Pulire il sangue sulla guida usando una spugna bagnata e senza lanugine.
10. Per l'inserimento senza introduttore: allargare il tessuto a livello dell'incisione con un dilatatore per tessuti.

AVVERTENZA

- Se si incontrano difficoltà nell'inserimento del catetere da contropulsazione senza l'uso di un introduttore, rimuoverlo e inserire sopra la guida l'introduttore fornito. Da quel punto, continuare ad inserire il catetere da contropulsazione seguendo le istruzioni successive ed avvalendosi di un introduttore.

A1. ISTRUZIONI PER INSERIRE L'INTRODUTTORE

1. Procedere agli abituali preparativi per il cateterismo percutaneo e somministrare un anestetico locale appropriato.
2. Inserire l'ago angiografico nell'arteria femorale comune ad un'angolazione equivalente o inferiore a 45° (Vedere la Figura 1)
3. Inserire l'estremità con la punta a J della guida da 0,025" (0,06 cm) attraverso l'ago angiografico e farla avanzare nell'arteria femorale.
4. Mantenere la guida in posizione, quindi estrarre ed eliminare l'ago.

AVVERTENZE

- Non tagliare la guida.
- Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare di troncarla o danneggiarla.
- Utilizzare esclusivamente il dilatatore accluso al kit di inserimento.
- Non tagliare l'introduttore per modificarne la lunghezza.

5. Inserire il dilatatore all'interno della boccola dell'introduttore e ruotarlo per bloccarlo in posizione.

AVVERTENZA

- Se la valvola emostatica viene rimossa o non viene fissata correttamente all'introduttore, possono verificarsi perdite di sangue.

6. Posizionare l'estremità conica del dilatatore dell'introduttore sopra la guida esposta e far avanzare l'introduttore praticando un movimento rotatorio all'interno del lume arterioso. (Vedere la Figura 2)

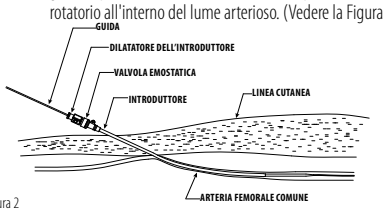


Figura 2

7. Estrarre il dilatatore lasciando l'introduttore in posizione.
8. Continuare dal punto 11 della sezione A: INSERIMENTO DEL CATETERE IAB.

PRECAUZIONI

- Prestare attenzione onde evitare di inginocchiare l'introduttore durante l'inserimento.
- Se si stringe o si inginocchia l'introduttore rinforzato, si possono arrecare danni all'introduttore con la conseguente impossibilità di inserire il catetere da contropulsazione.

NOTA: Durante l'inserimento di un catetere da contropulsazione, dopo la rimozione del dilatatore dell'introduttore, è possibile osservare un determinato grado di sanguinamento oltre la valvola emostatica. Tale sanguinamento scompare mentre il catetere viene fatto avanzare nell'introduttore. Non inginocchiare o comprimere l'introduttore rinforzato per controllare l'emorragia.

AVVERTENZE

- Per garantire un posizionamento corretto, durante l'inserimento del catetere da contropulsazione, si consiglia di utilizzare se possibile la fluoroscopia.
- Non inserire il catetere da contropulsazione a meno che il lume centrale non sia supportato da una guida.

11. Si consiglia la somministrazione di una terapia anticoagulante conformemente alle pratiche ospedaliere correnti.

NOTA: Mantenere il vuoto nel catetere per tutta la procedura di inserimento. Non staccare la valvola a una via.

12. Estrarre la vaschetta del catetere dalla confezione sterile.
13. Collegare saldamente la valvola ad una via al raccordo luer maschio del tubo extracorporeo. (Vedere la Figura 3)

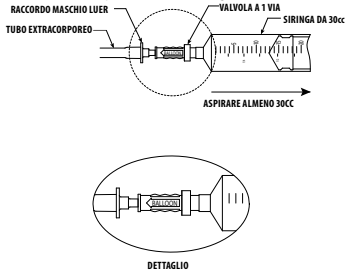


Figura 3

14. Con la siringa da 30 cc, aspirare lentamente 30 cc pieni (vedere la Figura 3). Togliere la siringa lasciando in sede la valvola ad una via.
15. Estrarre con cautela il cavo del sensore ottico, il tubo extracorporeo, il raccordo a Y e il catetere da contropulsazione WITH impugnatura a T dalla vaschetta – (NON scollegare la valvola a una via quando il tubo extracorporeo viene estratto dalla vaschetta.) (vedere Figura 4).

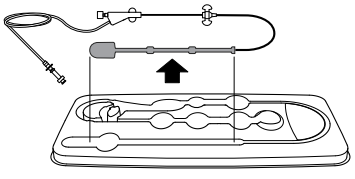


Figura 4

PRECAUZIONI

- Non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento.
- Fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.

NOTA: Mantenere il vuoto nel catetere per tutta la procedura di inserimento. Non staccare la valvola a una via.

16. Se non si utilizza la visualizzazione fluoroscopica, misurare la distanza dall'angolo di Louis o tra il secondo e il terzo spazio intercostale, scendendo verso l'ombelico e poi obliquamente sopra il sito di inserimento femorale. Fare scorrere la guarnizione di tenuta per introduttore universale sul catetere a questa distanza misurata.
17. Estrarre il filo dello stiletto dal lume centrale (Figura 5). Non cercare di reinserire lo stiletto.

PRECAUZIONE

- Il filo dello stiletto supporta il catetere. Maneggiare il catetere con cura e fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.

18. Irrigare manualmente il lume interno con 3,5 cc di soluzione per irrigazione.

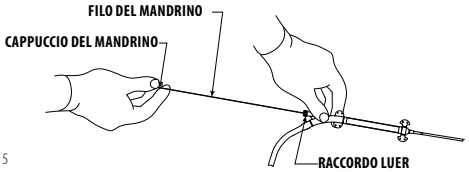


Figura 5

19. Ritirare la membrana del palloncino dall'impugnatura a T protettiva ESTRAENDO IL CATETERE DIRITTO DALL'IMPUGNATURA A T (vedere la Figura 6).

PRECAUZIONE

- Staccare il catetere da contropulsazione dall'impugnatura a T estraendolo ORIZZONTALMENTE per evitare di danneggiarlo.

Figura 6

20. Non è necessario lubrificare il catetere immergendolo in una bacinella con soluzione salina sterile. Se il catetere da contropulsazione viene immerso in una soluzione salina sterile, non pulire il catetere prima dell'inserzione.

PRECAUZIONE

- NON manipolare la membrana o pulire il catetere prima di inserirlo.

21. Inserire la guida da 0,025" (0,06 cm) attraverso il lume centrale (vedere la Figura 7). Fare avanzare il catetere da contropulsazione sulla guida finche questa fuoriesce dalla boccola del raccordo femmina luer. Assicurarsi che l'operatore abbia sempre il controllo completo della guida.

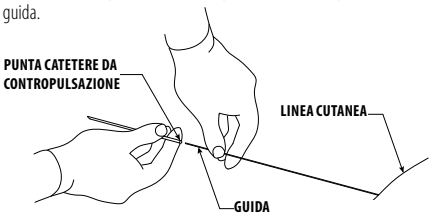


Figura 7

AVVERTENZA

- Non esercitare una forza eccessiva per inserire il catetere da contropulsazione. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il catetere, altrimenti possono verificarsi lacerazione o dissezione arteriosa o danni alla membrana del palloncino.

NOTA: Durante l'inserimento del catetere, il sangue arterioso sotto pressione può scorrere lungo le pieghe della membrana del palloncino e gocciolare o sprizzare (a causa della pressione arteriosa) dalla giunzione tra la membrana del palloncino e il catetere. QUESTA "CANALIZZAZIONE" NON VA CONSIDERATA UNA PERDITA. Il sanguinamento diminuisce man mano che il catetere viene fatto avanzare.

22. Tenendo sotto controllo l'estremità prossimale della guida, fare avanzare il catetere attraverso la guida nell'arteria. Afferrare sempre il catetere a non oltre 2,5 cm di distanza dalla sede d'inserimento o dalla boccola dell'introduttore e farlo avanzare con tocchi brevi e continui per evitare di inginocchiare il catetere e mantenere, nello stesso tempo, il pieno controllo della guida.

PRECAUZIONI

- Farlo avanzare con tocchi brevi e continui di un pollice (2,5 cm) per evitare di inginocchiare il catetere.
- NON ruotare il catetere durante l'inserimento.

AVVERTENZE

- Inginocchiamenti o danni al lume centrale potrebbero provocare un guasto da fatica di detto lume durante il gonfiaggio.
- Non procedere all'inserimento del catetere se il lume centrale non è sostenuto da una guida.

23. Fare avanzare il catetere fino alla posizione corretta nel segmento discendente dell'aorta toracica, tenendo la punta del catetere di poco distale (2 cm circa) rispetto all'arteria succlavia sinistra. (Vedere la Figura 8)

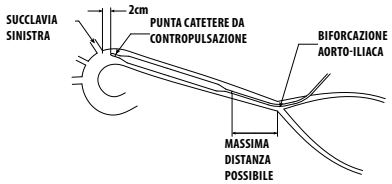


Figura 8

AVVERTENZA

- Se non si utilizza la fluoroscopia durante l'inserimento del catetere, OCCORRE NECESSARIAMENTE eseguire al più presto un esame radiologico per verificare che il catetere sia posizionato correttamente.

PRECAUZIONE

- Se si fa uso della radiografia toracica per identificare la posizione del catetere da contropulsazione, si consiglia di mettere in stand-by il contropulsatore aortico per migliorare la visualizzazione durante l'acquisizione della lastra e quindi riprendere immediatamente la contropulsazione.

A2. USO DELL'INTRODUTTORE

AVVERTENZA

- Se la membrana del palloncino non è fuoriuscita completamente dall'introduttore, questo non si può gonfiare e sgonfiare adeguatamente.

NOTA: Durante l'avanzamento del catetere o una volta che questo è stato posizionato correttamente, verificare che la membrana del catetere sia fuoriuscita completamente dall'introduttore. (Vedere la Figura 9)

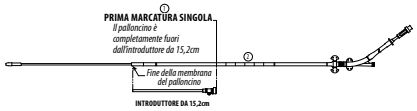


Figura 9

1. La prima banda singola, a partire dalla punta del catetere, indica che tutta la membrana del palloncino è uscita dall'introduttore da 15,2 cm (6") e dalla valvola emostatica e può essere gonfiata.
2. Altre bande singole si susseguono a distanza di 1,9 cm l'una dall'altra.

24. Mantenere la sterilità del segmento esposto del catetere finché non si è verificato il posizionamento corretto del catetere stesso.
25. Una volta posizionato correttamente il catetere, spingere la guarnizione di tenuta il più vicino possibile alla sede di inserimento. (Vedere le figure di seguito)

NOTA: se si riscontra sangue al di là della guarnizione di tenuta dell'introduttore, disinnestare la guarnizione di tenuta dalla valvola emostatica.

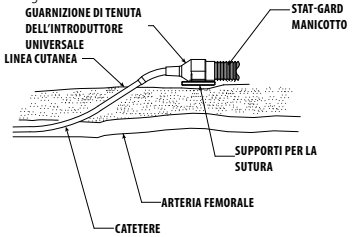


Figura 10

AVVERTENZA

- Non inserire alcuna parte della guarnizione di tenuta universale sotto alla superficie cutanea.

A3. ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUARNIZIONE DI TENUTA DELL'INTRODUTTORE CON L'INTRODUTTORE

PRECAUZIONE

- Non posizionare suture intorno al diametro esterno dell'introduttore per evitare l'inginocchiamento o danni alla guaina.

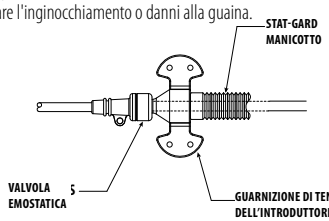


Figura 11

Spingere la guarnizione di tenuta nella boccola dell'introduttore.

Se occorre riposizionare il catetere, tenendo la guarnizione di tenuta dell'introduttore con una mano e afferrando il catetere attraverso il manicotto dello STAT-GARD con l'altra, ripetere la procedura di posizionamento in condizioni di asepsi. Non tentare di riposizionare il catetere spostando l'introduttore.

NOTA: Se si osserva che il sangue supera la guarnizione di tenuta dell'introduttore dopo l'inserimento attraverso un introduttore, staccare la guarnizione dalla valvola emostatica.

B AVVIO DELLA CONTROPULSAZIONE AORTICA (IABP)

NOTA: non sollevare la testata del letto oltre 45°.

1. Una volta posizionato il catetere, togliere la guida.
2. Una volta posizionato il catetere, aspirare e scartare 3 cc di sangue dal lume centrale ed eseguire immediatamente un'irrigazione manuale usando una siringa riempita con 3-5 cc di soluzione per irrigazione. Ciò riduce al minimo le possibilità di coagulazione di sangue ristagnato nel lume interno.

NOTA: Se non si usa il lume centrale per il monitoraggio della pressione, aspirare 3 cc di sangue dal lume centrale e tappare la boccola del raccordo femmina luer con il cappuccio da raccordo luer fornito.

AVVERTENZA

- NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME INTERNO (raccordo femmina luer).

PRECAUZIONE

- Una volta tolto il cappuccio del lume centrale, NON tentare di riaccedere al lume.

3. Dopo che l'inserimento del catetere MEGA è stato completato, togliere l'inserto nel lume del gas allentando la valvola a una via dal raccordo maschio luer.

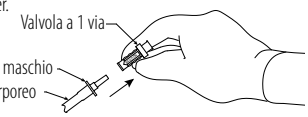


Figura 12

4. Collegamento del catetere al contropulsatore.

NOTE:

- Verificare l'assenza di perdite da tutte le connessioni.
- Tutte le prolunghe del catetere sono sterili e dovrebbero essere usate solo una volta.
- Usare una prolunga del catetere per collegare il catetere al contropulsatore

a. Se si usa un contropulsatore Datascope: Collegare il raccordo maschio luer del catetere al raccordo femmina luer della prolunga del catetere. Collegare il raccordo maschio luer della prolunga del catetere al disco di sicurezza.

b. Se si utilizza un contropulsatore Arrow: collegare il raccordo maschio luer del catetere al raccordo femmina luer della prolunga del catetere. Collegare il raccordo maschio luer del catetere al raccordo femmina luer del contropulsatore Arrow da 50cc. Collegare il contropulsatore Arrow da 50cc al sistema appropriato. Regolare le impostazioni del volume del contropulsatore Arrow in base alle istruzioni per il funzionamento, in modo che corrispondano al volume del catetere.

5. Per avviare la contropulsazione, seguire le istruzioni per il funzionamento del contropulsatore. Se il volume non rientra nella gamma di valori desiderata, consultare l'Appendice A, Fattori che influenzano il volume.
6. Se, dopo alcuni cicli di contropulsazione, la membrana del palloncino non sembra essere completamente distesa, adottare la procedura seguente:

AVVERTENZA

- Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga del catetere attaccato al catetere.

a. Staccare la prolunga dal raccordo maschio luer del catetere.

b. Collegare il rubinetto a tre vie e la siringa forniti al raccordo maschio luer del catetere.

AVVERTENZA

- NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME INTERNO (raccordo femmina luer).

c. Aspirare per verificare che il sangue non refluisca attraverso il tubo extracorporeo.

AVVERTENZA

- Se viene aspirato sangue dal raccordo maschio luer del tubo extracoporeo, rimuovere immediatamente il catetere perché può darsi che la membrana del palloncino sia stata danneggiata durante l'inserimento.

d. Gonfiare il catetere (con aria o elio) nel modo seguente e aspirare IMMEDIATAMENTE:

Volume dei cateteri da contropulsazione	Volume di gonfiaggio
50 cc	30cc

e. Staccare il rubinetto a tre vie e la siringa e riattaccare il raccordo maschio luer del catetere alla prolunga e riprendere la contropulsazione.

7. Verificare che la membrana del palloncino si gonfi e sgonfi liberamente e non sia ostacolata a causa del suo alloggiamento sotto una placca, nello spazio subintimale, nella succlavia, nell'arco aortico, nell'aorta addominale o a causa di un volume eccessivo della membrana del palloncino rispetto alle dimensioni dell'aorta del paziente.

AVVERTENZA

- Se si riscontrano limitazioni o tipi anomali di piegatura della membrana del palloncino oppure la flessione del lume interno, riposizionare immediatamente il catetere da contropulsazione. La durata della membrana del palloncino può ridursi in modo imprevedibile a causa della presenza di limitazioni, con conseguenti possibili malfunzionamenti.

8. Se si riscontra un sanguinamento anomalo o un ematoma sottocutaneo a livello della sede di inserimento, procedere a un trattamento appropriato.
9. Valutare i polsi periferici. Se il polso distale non appare adeguato o sono presenti segni di ischemia agli arti, agire con prudenza per quanto riguarda la prosecuzione della contropulsazione.
10. Limitare il movimento del catetere fissando i supporti per la sutura e il raccordo a Y alla pelle usando un Dispositivo di fissaggio STATLOCK (vedere Figura 13) oppure delle suture. Quest'ultimo può essere fissato alla cute del paziente anche mediante l'uso di cerotto. (Vedere la Figura 14)
11. Applicare una medicazione sul sito di inserimento adottando una tecnica sterile, conforme al protocollo dell'ospedale.

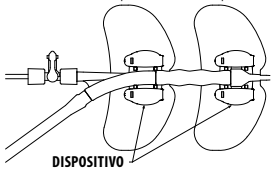


Figura 13

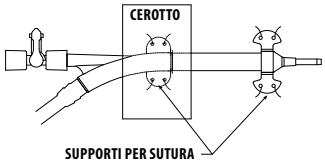


Figura 14

C. MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ATTRAVERSO IL LUME INTERNO

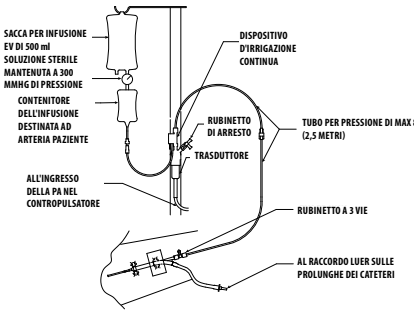

SACCA PER INFUSIONE EV DI 500 ml SOLUZIONE STERILE MANTENUTA A 300 MMHG DI PRESSIONE
CONTENITORE DELL'INFUSIONE DESTINATA AD ARTERIA PAZIENTE
ALL'INGRESSO DELLA PA NEL CONTROPULSATORE
DISPOSITIVO D'IRRIGAZIONE CONTINUA
RUBINETTO DI ARRESTO
TRASDUTTORE
TUBO PER PRESSIONE DI MAX 8 FT. (2,5 METRI)
RUBINETTO A 3 VIE
AL RACCORDO LUER SULLE PROLUNGHE DEI CATETERI
NOTA: TUTTI I RACCORDI DEVONO ESSERE A TENUTA PERFETTA.

Figura 15

PRECAUZIONE

- Per una qualità ottimale del segnale, utilizzare un tubo per pressione della lunghezza massima di 2,5 m tra il trasduttore e il raccordo luer femmina del raccordo a Y.

Per il monitoraggio della pressione attraverso il lume interno, usare un apparecchio di monitoraggio della pressione arteriosa standard collegato a un rubinetto a tre vie. (vedere la Figura 15). Collegare il rubinetto a tre vie alla boccola del raccordo femmina luer del lume interno. Si raccomanda di mantenere un flusso continuo di 3 cc/h attraverso il lume interno. Il dosaggio dell'anticoagulante deve essere conforme alla normale pratica ospedaliera per le linee della pressione arteriosa e può essere modificato, a discrezione del medico, nei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante. In base al protocollo dell'ospedale, è possibile eseguire ogni ora un'irrigazione molto rapida per contribuire a mantenere la pervietà del lume interno.

PRECAUZIONI DURANTE IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ATTRAVERSO IL CATETERE

1. Utilizzare un sistema di rilevazione della pressione standard per il monitoraggio della pressione arteriosa attraverso il lume centrale. Adottare una tecnica prudente nell'installare e irrigare il dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa per ridurre al minimo il rischio che un embolo possa penetrare nell'aorta, da cui potrebbe raggiungere le carotidi o le coronarie.
2. Aspirare ed eliminare un volume di 3 cc di sangue dal lume centrale prima di collegare un dispositivo per irrigazione alla boccola del raccordo femmina del luer.
3. Verificare che siano state completamente eliminate eventuali bolle d'aria sia dal lume centrale che dal dispositivo di irrigazione. Inoltre, per rimuovere le bolle d'aria, battere leggermente sul raccordo a Y.
4. Prima del campionamento o dell'irrigazione rapida, arrestare la contropulsazione per ridurre il rischio di ingresso, nell'arco aortico, di un eventuale embolo espulso dal lume centrale.
5. Per una qualità ottimale del segnale, non usare il lume centrale per il campionamento ematico.
6. Se il segnale pressorio proveniente dal lume centrale risulta attenuato, all'inizio aspirare sempre 3 cc. Se si incontra resistenza durante l'aspirazione, considerare l'eventualità di occlusione del lume interno. Sospendere l'uso del lume interno posizionando un cappuccio sul raccordo luer femmina.
7. L'uso di filtri in linea o di altri dispositivi può modificare l'aspetto della forma d'onda della pressione arteriosa.
8. Non serrare eccessivamente le connessioni.

RACCOMANDAZIONI PER OTTENERE UNA QUALITÀ OTTIMALE DEL SEGNALE DELLA PRESSIONE

1. Tra il trasduttore e il raccordo a "Y" del catetere, utilizzare un tubo per la pressione con una bassa compliance e lunghezza non superiore a 2,5 m, come quello fornito da MAQUET nel kit di inserimento del catetere IAB.
2. Una volta posizionato il catetere, aspirare e scartare 3 cc di sangue dal lume centrale ed eseguire immediatamente un'irrigazione manuale usando una siringa riempita con 3–5 cc di soluzione per irrigazione. Ciò riduce al minimo le possibilità di coagulazione di sangue ristagnato nel lume interno.
3. Quando si esegue l'aspirazione nel lume centrale, esercitare una leggera forza sulla siringa.
4. Non utilizzare un eliminatore R.O.S. E. (Resonance Over Shoot Eliminator) o altri dispositivi di attenuazione del segnale.
5. Eliminare l'aria dalla sacca di irrigazione prima di procedere alla pressurizzazione.
6. Preparare il circuito usando un'irrigazione mediante gravità.
7. Mantenendo una pressione di 300 mmHg sulla soluzione di irrigazione, sollevarla sopra il trasduttore.
8. Ogni volta che il lume interno del catetere si riempie di sangue (per esempio, dopo l'aspirazione), è necessario attivare la valvola di flusso PER ALMENO 15 SECONDI, oltre al tempo necessario per eliminare il sangue dal tubo per pressione.
9. Verificare che siano state completamente eliminate eventuali bolle d'aria sia dal lume centrale che dal dispositivo di irrigazione.
10. Usare una soluzione di irrigazione a temperatura ambiente.

D. GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO MANUALE DEL CATETERE

PRECAUZIONE

- Il contropulsatore non deve restare inattivo (cioé senza effettuare gonfiaggi e sgonfiaggi) per più di 30 minuti perché potrebbero formarsi trombi.

Per mantenere attivo il catetere in caso di guasto del contropulsatore, gonfiarlo e sgonfiarlo manualmente nel modo seguente:

AVVERTENZA

- Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga del catetere attaccato al catetere.

1. Staccare la prolunga dal raccordo maschio luer del catetere.
2. Attaccare il rubinetto a tre vie e la siringa forniti al raccordo maschio luer del catetere.

AVVERTENZA

- NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME INTERNO (raccordo femmina del luer).

3. Aspirare per verificare che il sangue non refluisca attraverso il tubo extracorporeo.

AVVERTENZA

- Se si aspira sangue dal raccordo luer maschio del tubo extracoporeo, è indicata la rimozione immediata del catetere perché la membrana del palloncino può avere subito danni durante l'inserimento.

4. Gonfiare il catetere con 40 cc di aria o elio e aspirare immediatamente. Ripetere ogni 5 minuti nel periodo di inattività del catetere.
5. Staccare il rubinetto a tre vie e la siringa e riattaccare il raccordo maschio luer del catetere alla prolunga e riprendere la contropulsazione.

E. ESTRAZIONE DEL CATETERE DA CONTROPULSAZIONE

1. Prima di procedere alla rimozione, prendere in considerazione la riduzione o la sospensione della terapia anticoagulante.
2. Arrestare la contropulsazione.
3. Staccare il catetere dal contropulsatore consentendone lo sfiato all'aria. La pressione arteriosa del paziente fa chiudere la membrana del palloncino consentendone il ritiro.
4. Staccare tutti i dispositivi di fissaggio e/o le suture e medicazioni.

PRECAUZIONE

- Per non rischiare di recidere il catetere o l'introduttore, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.

5. Rimuovere il catetere.

---

1. Se si usa l'introduttore: allentare la guarnizione di tenuta dell'introduttore dalla boccola e ritirare il catetere attraverso l'introduttore finché non si avverte una certa resistenza.

AVVERTENZA

- Non cercare di ritirare la membrana del palloncino attraverso l'introduttore.

2. Rimuovere insieme il catetere e l'introduttore.

AVVERTENZA

- Se si avverte una resistenza anomala durante il ritiro del catetere, interrompere l'operazione e prendere in considerazione la rimozione del catetere mediante arteriotomia. Difficoltà di rimozione possono essere dovute a un intrappolamento per formazione di un coagulo secco di sangue nella membrana del palloncino a causa di una perdita dalla membrana stessa.

6. Durante la rimozione del catetere, esercitare una compressione con le dita sotto il sito della puntura. Consentire per alcuni secondi un sanguinamento prossimale libero, quindi esercitare una compressione sopra la sede della puntura e lasciare alcuni secondi di riflusso del sangue. Assicurare l'emostasi nella sede della puntura.
7. Esaminare accuratamente l'arto distalmente al sito di inserimento per verificare che la perfusione sia adeguata.

AVVERTENZA

- Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia degli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare.

PRECAUZIONE

- Ispezionare con attenzione l'introduttore e il catetere per verificare che sia stato rimosso l'intero dispositivo.

NOTA: Se occorre eseguire una contropulsazione dopo la rimozione del catetere, è possibile procedere a un inserimento percutaneo del catetere sull'arteria femorale controlaterale. Non usare la stessa sede d'inserzione.

APPENDICE A: FATTORI CHE INFLUENZANO L'INCREMENTO

Se, una volta avviata la contropulsazione, il volume non rientra nella gamma dei valori desiderati, può essere indicata una delle manovre seguenti:

1. La membrana del palloncino non è uscita completamente dall'introduttore Ritirare l'introduttore finché la membrana del palloncino non fuoriesce completamente.
2. La membrana del palloncino non si è aperta completamente. Vedere la Sezione B, Avvio della contropulsazione aortica, punto 6.
3. Il valore dell'incremento/volume impostato nel contropulsatore è troppo basso. Regolare l'impostazione del volume nel contropulsatore.
4. Il catetere è stato posizionato nell'arco aortico, nell'arteria succlavia o si trova in altra posizione scorretta nell'aorta. Osservare il catetere sotto visualizzazione fluoroscopica. Se è malposizionato, rimuovere eventuali suture applicate alla guarnizione di tenuta dell'introduttore o al manicotto dello STAT-GARD e riposizionare il catetere.
5. Il catetere è posizionato in un falso lume: Mediante fluoroscopia, verificare la posizione intraluminale corretta della punta del catetere nel modo seguente:
   a. Aspirare un volume di sangue di 3 cc dal lume centrale del catetere (boccola del raccordo femmina luer).
   b. Durante la contropulsazione, iniettare 10-20 cc di mezzo di contrasto nel lume centrale del catetere.

AVVERTENZA

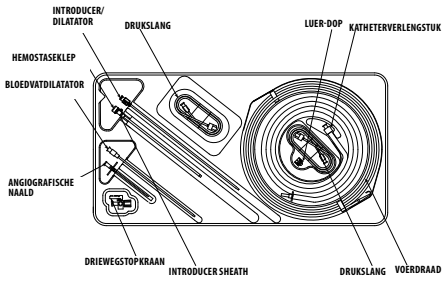
- Non esercitare una pressione eccessiva nell'iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume interno. Non utilizzare un iniettore angiografico a velocità di flusso. L'alta pressione generata dall'iniettore può infatti danneggiare il lume interno. Non usare una siringa di capacità inferiore a 20 cc per iniettare nel lume interno. Se si incontra resistenza, considerare ostruito il lume interno e isolarlo in modo permanente.

   c. Se la punta del catetere è posizionata correttamente all'interno dell'aorta, l'intorbidamento radiopaco scompare con i successivi due o tre battiti cardiaci.
   d. Se la punta del catetere è posizionata in un falso lume, l'intorbidamento non scompare e si addensa intorno al catetere da contropulsazione.
   e. Se il catetere risulta posizionato in un falso lume, estrarlo dal paziente. Prendere in considerazione l'inserimento di un nuovo catetere nell'arteria femorale controlaterale.

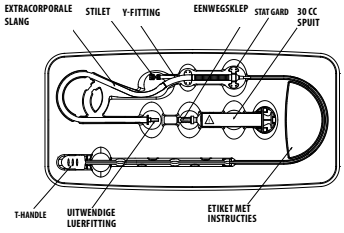
Oltre a quanto sopra indicato, anche alcune condizioni fisiologiche possono contribuire a uno scarso volume. Tra esse ci sono:

- Bassa pressione arteriosa media del paziente.
- Bassa resistenza del sistema vascolare del paziente.
- Frequenza cardiaca del paziente tanto rapida da compromettere il riempimento e l'eiezione ventricolari.

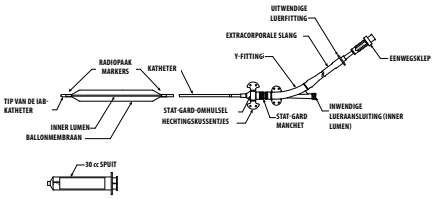
INSERTIEKIT



MEGA 8Fr. 50cc INTRA-AORTALE BALLONKATHETER (IAB) KATHETER BLAD



MEGA 8Fr. 50cc INTRA-AORTALE BALLONKATHETER (IAB) TRAY



I. INDICATIES VOOR GEBRUIK

A. Refractaire instabiele angina.
B. Dreigend infarct.
C. Acuut myocardinfarct.
D. Refractaire ventrikelinsufficiëntie.
E. Complicaties van een acuut myocardinfarct (bv. acuut MR of VSD of papilspierruptuur)
F. Cardiogene shock.
G. Ondersteuning voor diagnostische, percutane revascularisatie en operatieve ingrepen.
H. Onbehandelbare ventriculaire aritmie veroorzaakt door ischemie.
I. Septische shock.
J. Intraoperatieve pulsatile flow generatie.
K. Ontwenning van cardiopulmonaire bypass.
L. Cardiale ondersteuning voor niet-cardiale operatie.
M. Profylactische ondersteuning ter voorbereiding van cardiale chirurgie.
N. Postoperatieve myocardiale dysfunctie of een laag hartminuutvolume na een chirurgische ingreep.
O. Myocardcontusie.
P. Mechanische brug ter assistentie van andere instrumenten.
Q. Cardiale ondersteuning na correctie van anatomische defecten.

II. CONTRAINDICATIES

A. Ernstige aorta insufficiëntie.
B. Abdominaal of aorta aneurysma.
C. Ernstige calcificerende aorta-iliacale aandoening of perifere vasculaire aandoening.
D. Introductie van de IAB katheter zonder gebruikmaking van een introducer sheath wordt niet aanbevolen bij patienten met ernstige obesitas, littekenvorming in de lies of andere contra-indicaties voor percutane insertie.

III. SAMENVATTING VAN WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

A. WAARSCHUWINGEN

1. Als u doorgaat met een IAB op te pompen die lek is, kan gasvormige embolie van organen optreden of kan zich een grote bloedklonter vormen binnen het ballonmembraan waarvoor operatieve verwijdering van de IAB katheter noodzakelijk kan zijn.
2. Blaas de IAB niet op met een spuit of anderszins als een vermoeden van een lekkage bestaat.
3. Perforatie van een ballonmembraan kan erop wijzen dat de vasculaire toestand van de patient abrasie of perforatie in volgende ballonmebranen kan veroorzaken.
4. De arts moet op de hoogte zijn van bijwerkingen van percutane sheath introductie zoals bloeding op de insteekplaats, ischemie van een van de ledematen, infectie, bloedvattrauma en trombose.
5. De arts moet op de hoogte zijn van het risico van luchtembolie door open naalden, sheaths of katheterlumina in de vasculatuur.
6. Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere pathogenen die via het bloed worden overgedragen, dienen werkers in de gezondheidszorg bij de zorg voor alle patiënten routinematig universele voorzorgen in acht te nemen bij de behandeling van bloed en lichaamsvloeistoffen.
7. Knip de voerdraad niet door.
8. Trek de voerdraad niet terug tegen de afgeschuinde punt van de naald, om mogelijk doorsnijden of beschadigen van de voerdraad te voorkomen.
9. Als u bij het inbrengen van de IAB katheter zonder een introducersheath te gebruiken op weerstand stuit, verwijder dan de IAB katheter en breng de meegeleverde introducer in over de voerdraad. Vervolgens kunt u verdergaan met de resterende instructies voor het inbrengen van de IAB-katheter met gebruik van een introducer sheath en een voerdraad.
10. Gebruik uitsluitend de meegeleverde introducer sheath. Andere in de handel verkrijgbare sheaths/introducers zijn niet aan te bevelen.
11. Snijd geen stuk van de introducer af om deze korter te maken.
12. Er kan zich een bloedlek voordoen indien de hemostaseklep wordt verwijderd van de introducer sheath of indien deze niet stevig hieraan is bevestigd.
13. Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de IAB-katheter voor een correcte plaatsing.
14. Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen met een voerdraad wordt ondersteund.
15. Breng de IAB-katheter niet te hardhandig in. Indien u te veel kracht uitoefent, kan zich een arteriële ruptuur, aortadissectie of schade aan het ballonmembraan voordoen.
16. Een knik of schade aan het inner lumen kan resulteren in materiaalmoeheid of een breuk in het inner lumen bij het pompen.
17. indien u de IAB-katheter niet via fluoroscopie hebt ingebracht. MOET u zo snel mogelijk een röntgenfoto nemen om te controleren of de IAB-katheter correct is geplaatst.
18. Indien het ballonmembraan de introducer sheath niet volledig heeft verlaten, zal het niet correct uitzetten en leeglopen.
19. geen enkel deel van de universele sheathafdichting mag onder de huidlijn worden ingebracht.
20. NOOIT LUCHT IN HET BINNENLUMEN INJECTEREN (vrouwelijke lueraansluiting).
21. Blaas de IAB niet handmatig op indien het verlengstuk van de katheter is bevestigd aan de IAB-katheter.
22. indien u bloed opzuigt via de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang, moet u de IAB-katheter onmiddellijk verwijderen aangezien het ballonmembraan bij het inbrengen beschadigd kan zijn geraakt.
23. Indien u enige weerstand of ongewone plooien in het ballonmembraan opmerkt, of indien het inner lumen samentrekt, dient u de positie van de IAB-katheter onmiddellijk te wijzigen. Weestand kan ongewone plooien in het ballonmembraan veroorzaken of het inner lumen van IAB-katheters met dubbel lumen doen samentrekken. De levensduur van een ballonmembraan kan onvoorspelbaar verkort worden als gevolg van weerstand die een lek kan veroorzaken.
24. probeer het ballonmembraan niet door de sheath terug te trekken.
25. Indien u enige ongewone weerstand voelt bij het terugtrekken van de IAB-katheter moet u hiermee stoppen en overwegen of u de IAB-katheter via een slagaderincisie kunt verwijderen. Moeizame verwijdering kan worden veroorzaakt door het vastzitten van de katheter als gevolg van een opgedroogd bloedstolsel dat zich via een lek binnen in het ballonmembraan heeft gevormd.
26. indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn.
27. gebruik geen overmatige kracht bij het inspuiten van contrastvloeistoffen door het inner lumen. Gebruik geen angiografische stromingssnelheidsinjector. De hoge druk die wordt geproduceerd door de injector kan schade aan het inner lumen toebrengen. Gebruik een injectiespuit van minimaal 20 ml om door het inner lumen te injecteren. Indien u weerstand voelt, is het inner lumen waarschijnlijk geblokkeerd en moet u het permanent afsluiten.

B. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Indien mogelijk gebruik maken van doorlichting tijdens inbrengen van voerdraad en introducer sheath.
2. Gebruik alleen de meegeleverde 0,025" (0,06 cm) voerdraad bij de MEGA IAB katheter.
3. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de introducer bij het inbrengen knikt.
4. Indien u de verstevigde introducer sheath knikt of erin knijpt, kan deze beschadigd raken. De IAB-katheter kan dan niet meer worden ingebracht.
5. Verwijder de T-handle of het verpakkingsstilet pas vlak voor de insertie
6. Zorg ervoor dat de IAB-katheter niet knikt en oefen er geen overmatige kracht op uit.
7. De stiletdraad ondersteunt de IAB. Hanteer de IAB met zorg en denk eraan de T-handle te ondersteunen zodat er geen grote kracht op de katheter wordt uitgeoefend en deze niet knikt.
8. Ter voorkoming van beschadiging moet de IAB katheter bij verwijdering RECHT uit de T-handle worden getrokken.
9. Raak het IAB membraan NIET aan en veeg de katheter voor insertie niet af.
10. Voer de katheter altijd op in korte, continue, 2,5 cm stootjes om knikken van de IAB katheter te voorkomen.
11. Draai de katheter tijdens insertie NIET.
12. Als een X-thorax wordt genomen ter identificatie van de positie van de katheter, wordt aangeraden de IABP op standby te zetten voor een betere visualisatie bij de opname en het pompen daarna direct te hervatten.
13. Plaats geen hechtingen of ligaturen rond de buitendiameter van de introducer om knikken of beschadigen van de sheath te voorkomen.
14. Probeer het inner lumen NIET opnieuw te benaderen nadat het inner lumen afgedopt is.
15. Gebruik voor een optimale signaalwerking niet meer dan 2,5 meter (maximaal) drukslang tussen de transducer en de inwendige lueraansluiting van de Y-fitting.
16. Gebruik een standaardspoelsysteem om de arteriële druk via het inner lumen te controleren. Wees voorzichtig met het instellen en spoelen van het arteriële drukbewakingsapparaat om het risico te verkleinen van een embolie in de aorta die mogelijk de carotiden of kransslagaderen binnendringt.
17. Zuig een volume van 3 ml bloed op uit het inner lumen en gooi het weg voordat u een spoelsysteem aan de inwendige lueraansluiting bevestigt.
18. Zorg ervoor dat alle luchtbellen uit het inner lumen en het spoelsysteem zijn verwijderd. Tik ook zachtjes op de Y-fitting om alle luchtbellen te verwijderen.
19. Voor het snel spoelen, stop het pompen van de IAB om het risico te verkkleinen van een embolie in de aortaboog, in het geval dat er een embolie uit het binnenlumen zou schieten.
20. Voor een optimale signaalwerking is het van belang dat het inner lumen niet wordt gebruikt voor het afnemen van bloed.
21. Aspireer altijd eerst 3cc indien het aortadruksignaal uit het binnenlumen wazig wordt. Indien u weerstand voelt bij het opzuigen, betekent dit dat het inner lumen niet voldoende open is. Staak het gebruik van het binnenlumen door plaatsen van een luer dop op de vrouwelijke lueraansluiting.
22. Het gebruik van lijnfilters of andere instrumenten kan het aanzicht van de golfvorm van de slagaderdruk wijzigen.
23. Draai de verbindingen niet te hard aan.
24. de IAB mag niet langer dan 30 minuten inactief blijven (d.w.z. niet oppompen of laten leeglopen) omdat er een bloedprop kan ontstaan.
25. gebruik geen schaar om het gaas te verwijderen. Hiermee voorkomt u dat de IAB-katheter of de introducer wordt doorgeknipt.
26. Inspecteer de gehele introducer en IAB-katheter na verwijdering om u ervan te verzekeren dat het gehele apparaat daadwerkelijk is verwijderd.

IV BIJWERKINGEN

A. Perforatie van de ballonmembraan

Perforaties in het ballonmembraan kunnen de volgende oorzaken hebben:

- Contact met een scherp instrument.
- Materiaalmoeheid door ongebruikelijk (biaxiaal) vouwen van de ballonmembraan tijdens gebruik.
- Contact met gecalcificeerd plaque waardoor abrasie van het oppervlak en eventuele perforatie.

Indien zich een perforatie voordoet, is het mogelijk dat er bloed zichtbaar is in de IAB-katheter. Als u vermoedt dat het ballonmembraan is geperforeerd, doordat een of meerdere van de volgende verschijnselen zich voordoen: 1) het lekalarm van de IAB-pomp gaat af, 2) er zijn gedroogde bloeddeeltjes te zien in de extracorporale slang of het verlengstuk van de katheter, of 3) de diastolische augmentatiedrukgolven veranderen plotseling, dient u onmiddellijk als volgt te handelen:

1. Stop het pompen.
2. Verwijder de IAB katheter
3. Plaats de patiënt in Trendelenburg positie bij verdenking op een lek.
4. Overweeg vervanging van de IAB katheter indien de toestand van de patiënt dit toelaat.

WAARSCHUWINGEN

- Als u doorgaat met een IAB op te pompen die lek is, kan gasvormige embolie van organen optreden of kan zich een grote bloedklonter vormen binnen het ballonmembraan waarvoor operatieve verwijdering van de IAB katheter noodzakelijk kan zijn.
- Blaas de IAB niet op met een spuit of anderszins als een vermoeden van een lekkage bestaat.
- Perforatie van een ballonmembraan kan erop wijzen dat de vasculaire toestand van de patient abrasie of perforatie in volgende ballonmebranen kan veroorzaken.

LET OP: Het is niet te voorspellen hoe lang een ballonmembraan contact met plaque of ongebruikelijke vouwen kan overleven. Door een lek in een IAB-katheter kan gas in de bloedstroom van de patiënt terechtkomen, hetgeen kan leiden tot letsel van de patiënt. Grote perforaties komen zelden voor. Daarom is de kleine hoeveelheid vrijgelaten gas gewoonlijk asymptomatisch. De incidentiegraad in afzonderlijke ziekenhuizen hangt af van het aantal patiënten met een vasculaire

aandoening, van de positie van de IAB-katheter in de aorta en kan worden beïnvloed door het gebruik van een ballonmembraan waarvan de afmetingen ongeschikt zijn voor de betreffende patiënt.

B. Ischemie van ledemaat

Gedurende of na het pompen met de IAB-katheter kan zich een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen voordoen. Het kan worden veroorzaakt door een stroomobstructie door:

- Trombusvorming.
- Ontstaan van een intimale laagseparatie of flap.
- De aanwezigheid van de introducer sheath of IAB katheter.

Indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn. Ontwikkeling van het compartimentsyndroom dient te worden voorkomen.

C. Bloeding op de insteekplaats

Door een van de volgende oorzaken kan op de plaats van inbrengen een bloeding optreden:

- Trauma van de arterie tijdens inbrengen van de IAB.
- Overmatige beweging van de katheter in de insteekplaats.
- Antistolling.

Bloedingen op de plaats van insertie kunt u onder controle houden door rechtstreekse druk uit te oefenen op de plaats van insertie terwijl u voldoende distaal bloed laat doorstromen. Als het bloeden niet ophoudt moet de plaats van insertie mogelijk door een chirurgische ingreep worden gerepareerd.

D. Infectie

Infectie kan zich voordoen door een verstoring van de normale huidintegriteit op de plaats waar de IAB-katheter wordt ingebracht. Bij het inbrengen van de IAB-katheter en het vervangen van het verband moet alles goed zijn gesteriliseerd.

Onderzoek de patiënt om te zien of er zich geen infecties hebben ontwikkeld die zich kunnen voordoen bij IAB-katheters en behandel deze indien nodig.

E. Trombocytopenie

Trombocytopenie kan worden veroorzaakt door mechanische beschadiging van de bloedplaatjes. Houd het aantal bloedplaatjes bij en vervang deze indien nodig.

F. Aortadissectie

Bij het inbrengen van de IAB-katheter kan zich aneurysma dissecans voordoen. Symptomen daarvan zijn onder meer rug- en/of buikpijn, een verlaagd hematocriet en hemodynamische instabiliteit.

G. Trombose

Bij de counterpulsatie kan zich een bloedprop vormen. Symptomen van trombose evenals de behandeling ervan hangen af van het betrokken orgaanstelsel.

V BENODIGDE APPARATUUR

Hieronder volgt een lijst van compatibele consoles voor de MAQUET MEGA IAB katheter bij hartfrequenties onder 140 slagen per minuut. Het gebruik van MAQUET katheters op bepaalde consoles kan bij hogere hartfrequenties verlaagde augmentatie tot gevolg hebben.

IAB katheters	Datascope Systems	Arrow Pompen
MEGA 8Fr. 50cc |	98, 98XT, CS100 en CS300	Arrow ACAT, AutoCat

Voor het inbrengen van de IAB katheter is de volgende steriele uitrusting vereist. Inspecteer voor gebruik alle componenten.

De volgende items worden geleverd door MAQUET en worden bij alle producten meegeleverd:

- een steriele eenwegsklep en 30 cc spuit (meegeleverd bij de IAB katheter)
- Een steriele insertiekit met:
- Een 18 gauge angiografische naald
- Een bloedvatdilatator
- Een introducer sheath met hemostaseklep
- Een introducer dilatator
- Een driewegskraan
- Een luerdop
- Een katheterverlengstuk
- Drukslang:
- Twee 1,2 m lengten van drukslangen
- Voerdraad:
- Een 0,06 cm x 145 cm PTFE gecoate voerdraad

Optionele items

- Een 50cc Arrow Pump Adapter, p/n: 0684-00-0501-02

De volgende artikelen worden niet door MAQUET geleverd:

- Lokaal anestheticum met spuit en naald
- Een steriele scalpel en mesje
- Röntgencontrastmaterialen
- Een steriele 20cc spuit
- Een 60cc luer lock spuit
- Steriele pluisvrije tampons

IAB KATHETER MAATVOERING

Selecteer de meest geschikte maat IAB-katheter voor de patiënt uit de volgende tabel met afmetingen voor het ballonmembraan:

Volume ballonmembraan (cc)	Afmetingen ballonmembraan		Lengte patiënt	
	Lengte (mm)	Diameter (mm)	(ft)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

LET OP: Deze informatie is slechts bedoeld als richtlijn. Bij het bepalen van de meest geschikte maat IAB katheter moeten klinische beoordeling en patiëntfactoren (bijv. lengte van de romp) in overweging worden genomen.

VI. INSTRUCTIES

WAARSCHUWINGEN

- De arts moet op de hoogte zijn van bijwerkingen van percutane sheath introductie zoals bloeding op de insteekplaats, ischemie van een van de ledematen, infectie, bloedvattrauma en trombose.
- De arts moet op de hoogte zijn van het risico van luchtembolie door open naalden, sheaths of katheterlumina in de vasculatuur.
- Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere bloedoverdraagbare pathogenen, dienen zorgverleners routinematig bescherming te dragen tegen bloed en andere lichaamsvloeistoffen bij de zorg voor alle patienten.

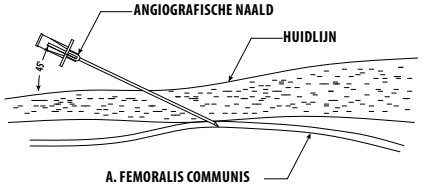
VOORZORGEN

Indien mogelijk gebruik maken van doorlichting tijdens inbrengen van voerdraad en introducer sheath.

A. IAB KATHETER INBRENGEN

LET OP: De inbrengtechniek is voor het inbrengen van de IAB zonder sheath, tenzij anders in aangeduid.

1. Tref de gebruikelijke voorbereidingen voor percutane katheterisatie en dien een passende lokale anesthesie toe.
2. Breng de angiografische naald in in de arteria femoralis communis in een hoek van 45 graden of minder. (Zie figuur 1)



Figuur 1

3. Breng het J-tip uiteinde van de meegeleverde 0.025" (0,06 cm) voerdraad in door de angiografische naald en voer op naar de thoracale regio.

WAARSCHUWINGEN

- Snij of knip de voerdraad niet door.
- Trek de voerdraad niet terug tegen de naaldrand om beschadiging of doorsnijden van de voerdraad te voorkomen.

VOORZORGEN

- Gebruik alleen de meegeleverde 0,025" (0,06 cm) voerdraad bij de MEGA IAB katheter.

4. Verwijder de naald en gooi deze weg, terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
5. Veeg het bloed van de voerdraad met een natte, pluisvrije tampon.
6. Maak een kleine incisie aan de uitmonding van de voerdraad om het inbrengen van de bloedvatdilatator door de huid te vergemakkelijken.
7. Plaats het puntige uiteinde van de vaatdilatator over de blootliggende voerdraad en dilateer de arterie door de vaatdilatator in het vaatlumen te duwen.
8. Verwijder de naald en gooi deze weg, terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt. Oefen druk uit op de plaats van de wond om het bloeden onder controle te houden.
9. Veeg het bloed van de voerdraad met een natte, pluisvrije tampon.
10. Voor inbrengen zonder sheath: Spreid het weefsel bij de incisie open met een weefseldilatator.

WAARSCHUWING

- Als u bij het inbrengen van de IAB katheter zonder een introducersheath te gebruiken op weerstand stuit, verwijder dan de IAB katheter en breng de meegeleverde introducer sheath in over de voerdraad. Vervolgens kunt u verdergaan met de resterende instructies voor het inbrengen van de IAB-katheter met gebruik van een introducer sheath.

A1. INSTRUCTIES VOOR INBRENGEN VAN DE INTRODUCER SHEATH

1. Tref de gebruikelijke voorbereidingen voor percutane katheterisatie en dien een passende lokale anesthesie toe.
2. Breng de angiografische naald in in de arteria femoralis communis in een hoek van 45 graden of minder. (Zie figuur 1)
3. Breng het J-tip uiteinde van de meegeleverde 0.025" (0,06 cm) voerdraad in door de angiografische baald en voer op in de arteria femoralis.
4. Verwijder de naald en gooi deze weg, terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

WAARSCHUWINGEN

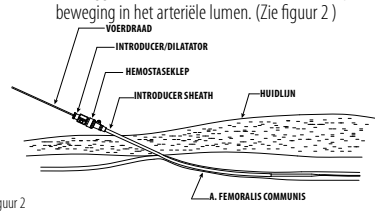
- Snij of knip de voerdraad niet door.
- Trek de voerdraad niet terug tegen de naaldrand om beschadiging of doorsnijden van de voerdraad te voorkomen.
- Gebruik alleen de introducer dilatator en sheath die meegeleverd worden met de insertieset.
- Snij of knip de introducer niet om de lengte te veranderen.

5. Breng de introducer dilatator in over de sheath aansluiting en draai om hem op de plaats te vergrendelen.

WAARSCHUWING

- Bloedlekkage kan optreden als de hemostaseklep verwijderd wordt van de introducer sheath of hier niet stevig op is aangesloten.

6. Plaats het puntige uiteinde van de introducer dilatator over de blootliggende voerdraad en voer de introducer op met een draaiende beweging in het arteriële lumen. (Zie figuur 2)



Figuur 2

7. Verwijder de dilatator waarbij u de sheath op zijn plaats houdt.
8. Ga verder vanaf Stap 11 van Deel A: IAB KATHETER INSERTIE

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ga voorzichtig te werk om knikken van de introducer tijdens het inbrengen te voorkomen.
- Knijpen of knikken van de versterkte introducer sheath kan deze beschadigen, waardoor inbrengen van de IAB katheter onmogelijk kan worden.

OPMERKING: Tijdens het inbrengen an de IAB katheter, na verwijdering van de introducer dilatator, kan enig bloedverlies worden gezien achter de hemostaseklep. Dit bloeden zal geleidelijk ophouden wanneer de IAB-katheter eenmaal in de introducer sheath is ingebracht. Knijp niet in de versterkte introducer sheath en zorg ervoor dat deze niet knikt. Zo kunt u het bloeden onder controle houden.

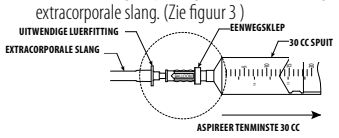
WAARSCHUWINGEN

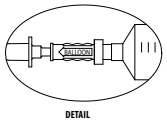
- Gebruik indien mogelijk doorlichting bij het inbrengen van de IAB-katheter voor een correcte plaatsing.
- De IAB katheter niet plaatsen tenzij het binnenlumen ondersteund wordt door een voerdraad.

11. Het wordt aanbevolen om anticoagulantia-therapie toe te passen overeenkomstig de standaardpraktijk van het ziekenhuis.

LET OP: Houd de IAB-katheter tijdens het inbrengen in een vacuüm. Verwijder de eenwegsklep niet.

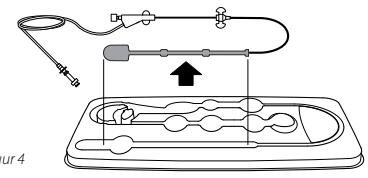
12. Verwijder de IAB-katheter uit de steriele verpakking.
13. Sluit de eenwegsklep stevig aan op de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang. (Zie figuur 3)





Figuur 3

14. Aspireer met de 30 cc spuit langzaam 30 cc (Zie Afbeelding 3). Verwijder de injectiespuit terwijl u de eenwegsklep op dezelfde positie laat.
15. Verwijder de optische sensorkabel, extracorporale slang, de Y-fitting en de IAB katheter *MET* T-handle uit de tray – (*NIET* de eenwegsklep bij het verwijderen van de slang uit de tray ontkoppelen.) (Zie Figuur 4)



Figuur 4

VOORZORGSMAATREGELEN

- Verwijder de T-handle of verpakkingsstilet pas direct voor inbrengen.
- Denk eraan geen grote kracht uit te oefenen op de IAB katheter of deze te knikken.

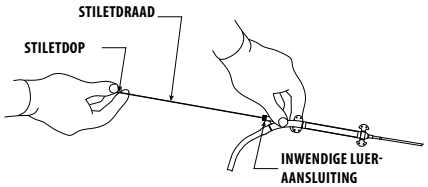
LET OP: Houd de IAB-katheter tijdens het inbrengen in een vacuüm. Verwijder de eenwegsklep niet.

16. Indien geen gebruik wordt gemaakt van doorlichting, meet u de afstand vanaf de hoek van Louis of tussen de tweede en derde intercostale ruimte tot aan de navel en dan schuin over tot de plaats van insertie in het dijbeen. Schuif de Universal Sheath Seal tot deze gemeten afstand over de katheter.
17. Verwijder de stiletdraad uit het inner lumen (figuur 5). Probeer de stiletdraad niet opnieuw in te brengen.

VOORZORGEN

- De stiletdraad ondersteunt de IAB. Hanteer de IAB met zorg en denk eraan de T-handle te ondersteunen zodat er geen grote kracht op de katheter wordt uitgeoefend en deze niet knikt.

18. Spoel het inner lumen handmatig met 3 tot 5 ml spoeloplossing.

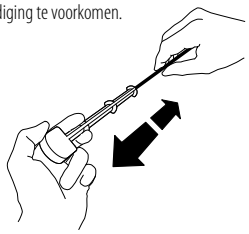


Figuur 5

19. Trek de ballonmembraan uit de beschermende T-handle door de KATHETER RECHT UIT DE T-HANDLE TE TREKKEN (Zie Afbeelding 6)

VOORZORGEN

- Neem de IAB katheter van de T-handle af door deze er RECHT af te trekken om beschadiging te voorkomen.



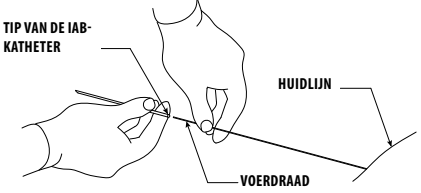
Figuur 6

20. Het is niet nodig om de IAB katheter te bevochtigen door middel van een badje van steriele zoutoplossing. Als de IAB katheter in een badje van steriele zoutoplossing wordt bevochtigd, veeg de katheter dan niet af voor inbrengen.

VOORZORGEN

- De IAB membraan NIET aanraken of de katheter afvegen voor inbrengen.

21. Breng de 0,06 cm voerdraad in door het inner lumen (zie Afbeelding 7). Voer de IAB katheter op over de voerdraad totdat de voerdraad de inwendige lueraansluiting verlaat. Zorg er altijd voor dat u de voerdraad volledig onder controle hebt.



Figuur 7

WAARSCHUWING

- Breng de IAB katheter niet te hardhandig in. Indien u te veel kracht uitoefent, kan zich een arteriële ruptuur, aortadissectie of schade aan het ballonmembraan voordoen.

LET OP: Bij het inbrengen van de IAB-katheter is het mogelijk dat er arterieel bloed onder druk langs de plooien in het ballonmembraan loopt en van het verbindingspunt tussen het ballonmembraan en de katheter afdruipt of onder arteriële druk wordt afgedreven. DEZE "KANAALAFVLOEIING" IS GEEN LEK (Channeling-fenomeen). Naarmate de IAB-katheter verder wordt ingebracht, zal dit bloeden afnemen.

22. Terwijl u het proximale uiteinde van de voerdraad vasthoudt, schuift u de IAB-katheter verder over de voerdraad in de slagader. Hou de IAB katheter nooit verder dan 3 cm van de insertieplaats of sheath aansluiting vast en voer deze in korte achtereenvolgende stootjes op om knikken van de IAB katheter te voorkomen door een volledige controle over de voerdraad.

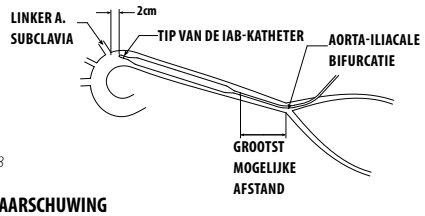
VOORZORGSMAATREGELEN

- Voer de katheter altijd op in korte, continue, 2,5 cm stootjes om knikken van de IAB katheter te voorkomen.
- Draai de katheter tijdens het inbrengen NIET.

WAARSCHUWINGEN

- Knikken of beschadiging van het binnenlumen kan materiaalmoeheid van het binnenlumen veroorzaken bij het oppompen.
- De IAB katheter niet plaatsen tenzij het binnenlumen ondersteund wordt door een voerdraad.

23. Breng de IAB-katheter op de juiste hoogte in de neerdalende thoracale aorta, met de tip van de IAB-katheter tip net distaal (ongeveer 2 cm) van de linker subclaviale slagader. (Zie figuur 8)



Figuur 8

WAARSCHUWING

- Als u geen doorlichting gebruikt tijdens het inbrengen van de IAB katheter, MOET u zodra dat mogelijk is een röntgenfoto nemen om na te gaan of de IAB katheter juist is geplaatst.

VOORZORGEN

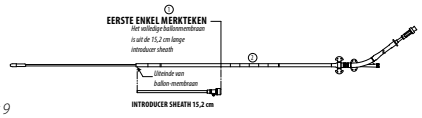
- Als een X-thorax wordt genomen ter identificatie van de positie van de katheter, wordt aangeraden de IABP op standby te zetten voor een betere visualisatie bij de opname en het pompen daarna direct te hervatten.

A2. BIJ GEBRUIK VAN DE INTRODUCER SHEATH

WAARSCHUWING

- Als de ballonmembraan niet volledig uit de introducer sheath is gekomen, zal het niet juist opblazen en leeglopen.

LET OP: Bij het inbrengen van de katheter of wanneer deze eenmaal correct is geplaatst, dient u zich ervan te vergewissen dat het ballonmembraan volledig uit de sheath is. (Zie figuur 9)

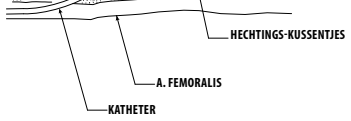


Figuur 9

1. Het eerste enkele merkteken vanaf de tip van de IAB-katheter geeft aan dat het ballonmembraan de 15,2 cm introducer sheath/hemostaseklep volledig heeft verlaten en nu met lucht kan worden gevuld.
2. Enkele merktekens volgen nu op afstanden van 1,9 cm.

24. Zorg ervoor dat de blootgestelde katheter steriel blijft totdat u zeker weet dat deze zich in de juiste positie bevindt.
25. Nadat u de IAB-katheter in de juiste positie hebt geplaatst, duwt u de universele sheath-afdichting zo dicht mogelijk tot bij de plaats van inbrengen. (Zie onderstaande afbeeldingen)

LET OP: Als er bloed stroomt langs de sheath-afdichting na insertie door een sheath, verwijder dan de sheath-afdichting van de hemostaseklep.



Figuur 10

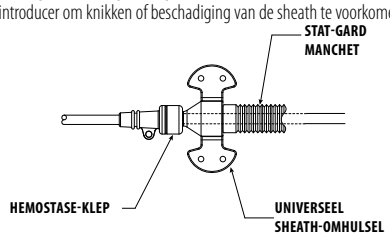
WAARSCHUWING

- Geen enkel deel van de universele sheath-afdichting mag onder de huidlijn worden ingebracht.

A3: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK VAN DE SHEATH-AFDICHTING MET INTRODUCER SHEATH

VOORZORGEN

- Plaats geen hechtingen of ligaturen rond de buitendiameter van de introducer om knikken of beschadiging van de sheath te voorkomen.



Figuur 11

Duw de universele sheath-afdichting in de aansluiting van de introducer sheath

Mocht het nodig zijn om de positie van de IAB-katheter te wijzigen, houd dan de sheath-afdichting in één hand, grijp de katheter via het Stat Gard-omhulsel met de andere hand en wijzig de positie onder steriele omstandigheden. Probeer de positie van de IAB-katheter niet te wijzigen door de sheath te verplaatsen.

LET OP: Als er bloed stroomt langs de sheath-afdichting na insertie door een sheath, verwijder dan de sheath-afdichting van de hemostaseklep.

B. BEGINNEN MET IAB POMPEN

LET OP: Hef het hoofdeinde van het bed niet meer dan 45°

1. Verwijder de voerdraad nadat u de IAB-katheter hebt geplaatst.
2. Wanneer de katheter zich eenmaal op de juiste plaats bevindt, dient u te aspireren en 3 ml bloed uit het inner lumen te verwijderen, waarna u onmiddellijk handmatig spoelt met behulp van een injectiespuit gevuld met 3 tot 5 ml spoeloplossing. Dit vermindert de kans op klontering van bloed in het inner lumen.

LET OP: Als u het inner lumen niet gebruikt voor het controleren van de druk, dient u 3 ml bloed door het inner lumen op te zuigen en de inwendige lueraansluiting met de bijgeleverde luerdop af te sluiten.

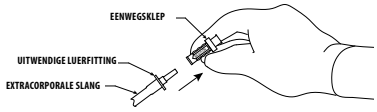
WAARSCHUWING

- NOOIT LUCHT IN HET BINNENLUMEN INJECTEREN (vrouwelijke lueraansluiting).

VOORZORGEN

- Indien het binnenlumen afgedopt is probeer dan NIET opnieuw toegang te verkrijgen tot het binnenlumen.

3. Na voltooiing van de MEGA IAB plaatsing verwijdert u de eenwegsklep van de mannelijke luer uit de extracorporale slang.



Figuur 12

4. De IAB-katheter met de pomp verbinden.

OPMERKINGEN

- Zorg ervoor dat alle verbindingen lekvrij zijn.
- Alle verlengstukken van de katheter zijn steriel en mogen slechts één keer worden gebruikt.
- Gebruik één katheterverlengstuk wanneer u de IAB-katheter met de IAB-pomp verbindt.

a. Bij gebruik van een IAB-pomp van Datascope: Sluit de uitwendige lueraansluiting van de IAB-katheter aan op de inwendige lueraansluiting van het katheterverlengstuk. Sluit de uitwendige luerfitting van het katheterverlengstuk aan op de veiligheidsschijf.

b. Bij gebruik van een IAB-pomp van Arrow: Sluit de uitwendige lueraansluiting van de IAB-katheter aan op de inwendige lueraansluiting van het katheterverlengstuk. Sluit de mannelijke lueraansluiting van de meegeleverde katheterverlengstuk aan op de vrouwelijke luerfitting van de 50 cc Arrow Pump Adapter. Sluit de 50cc Arrow pompadapter aan op het juiste systeem. Regel de volumestand op de Arrow-pomp volgens de gebruiksaanwijzing zodat deze gelijk is aan het volume van de IAB-katheter.

5. Volg de gebruiksaanwijzing van de IAB-pomp om deze in werking te stellen. Indien de augmentatie niet binnen het gewenste bereik ligt, raadpleeg dan Bijlage A, Factoren die de augmentatie beïnvloeden.
6. Indien blijkt dat het ballonmembraan na een aantal pompcycli niet volledig open is, volg dan onderstaande procedure:

WAARSCHUWING

- Blaas de IAB niet handmatig op met de katheterverlengset aan de IAB katheter.

a. Ontkoppel het katheterverlengstuk van de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.

b. Sluit de bijgeleverde driewegstopkraan en injectiespuit aan op de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.

WAARSCHUWING

- NOOIT LUCHT IN HET BINNENLUMEN INJECTEREN (vrouwelijke lueraansluiting).

c. Aspireer om zeker te weten dat er geen bloed terugvloeit via de extracorporale slang.

WAARSCHUWING

- Indien u bloed opzuigt via de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang, moet u de IAB-katheter onmiddellijk verwijderen aangezien het ballonmembraan bij het inbrengen beschadigd kan zijn geraakt.

d. Blaas de IAB op met lucht of helium volgens onderstaande instructies en begin ONMIDDELLIJK met de aspiratie van de volgende hoeveelheden:

Volume van IAB-katheter	Opblaasvolume
50cc	30cc

e. Verwijder de driewegstopkraan en injectiespuit en bevestig de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter opnieuw aan het katheterverlengstuk. Hervat vervolgens het pompen.

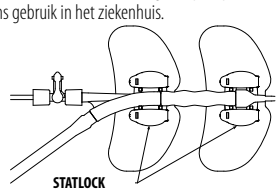
7. Zorg ervoor dat het ballonmembraan ongehinderd uitzet en leegloopt. Het is mogelijk dat een gedeelte van het ballonmembraan of de tip

wordt belemmerd doordat de ballonkatheter vastzit in plaque, in een subintimale ruimte, in de a. subclavia, aortaboog, abdominale aorta, of doordat het volume van het ballonmembraan te groot is voor de aorta van de patiënt.

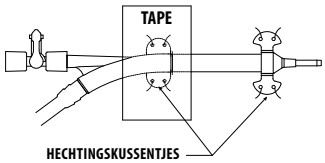
WAARSCHUWING

- Als u enige weerstand opmerkt, ongebruikelijke vouwpatronen van de ballonmembraan of buigen van het binnenlumen, moet u de IAB katheter direct repositioneren. De levensduur van een ballonmembraan kan door weerstand onvoorspelbaar worden verkort. Het ballonmembraan kan daardoor namelijk breken en lek raken.

8. Indien u een ongewone bloeding of een subcutaan hematoom opmerkt op de plaats van insertie, dient u deze met zorg te behandelen.
9. Houd perifere pulsaties in de gaten. Indien de distale pulsatie niet bevredigend is of tekenen van onvoldoende bloedtoevoer naar de ledematen aanwezig zijn, dient u een oordeelkundig besluit te nemen over de voortzetting van het pompen met de IAB.
10. Voorkom beweging van de IAB katheter door de hechtingspads en de Y-fitting op de huid te bevestigen met STATLOCK Securement Hulpstuk (zie figuur 13) of hechtingen. U kunt de Y-fitting ook met tape aan de patiënt bevestigen. (Zie figuur 14)
11. Plaats met steriele techniek een gaas op de plaats van de insertie volgens gebruik in het ziekenhuis.

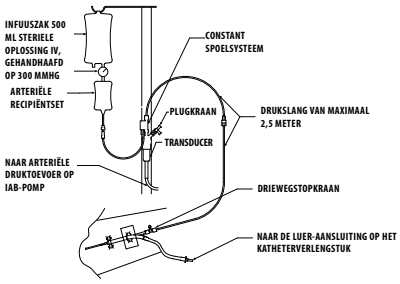


Figuur 13



Figuur 14

C. DRUKBEWAKING DOOR HET INNER LUMEN



Figuur 15 OPMERKING: ALLE FITTINGEN MOETEN LEKVRIJ ZIJN.

VOORZORGEN

- Voor optimale signaalkwaliteit gebruikt u niet meer dan maximaal 2,5 meter drukslangen tussen de transducer en de vrouwelijke lueraansluitng van de Y-fitting.

Bij het controleren van de druk via het inner lumen dient u een standaardtransducer voor arteriële druk te gebruiken die is verbonden met een driewegstopkraan. (Zie figuur 15) Sluit de driewegstopkraan aan op de inwendige lueraansluiting van het inner lumen. Een constante toevoer door het inner lumen van 3 ml per uur is aanbevolen. De dosis anticoagulantia moet overeenkomen met de standaardziekenhuispraktijk voor arteriële druklijnen en kan volgens het inzicht van de arts worden gewijzigd voor patiënten die een anticoagulantiatherapie volgen. Al naar gelang de praktijk in het ziekenhuis kan ieder uur een snelspoelprocedure worden uitgevoerd om het inner lumen helder te houden.

VOORZORGSMAATREGELEN TIJDENS DRUKBEWAKING DOOR IAB KATHETER

1. Gebruik een standaardspoelsysteem om de arteriële druk via het inner lumen te controleren. De transducer voor arteriële druk moet uiterst voorzichtig worden gemonteerd en gespoeld om het risico te verkleinen dat een embolus in de aorta terechtkomt waar deze eventueel in de halsslagader of in de kransslagaderen kan binnendringen.
2. Zuig een volume van 3 ml bloed op uit het inner lumen en gooi het weg voordat u een spoelsysteem aan de inwendige lueraansluiting bevestigt.
3. Zorg ervoor dat alle luchtbellen uit het inner lumen en het spoelsysteem zijn verwijderd. Tik ook zachtjes op de Y-fitting om alle luchtbellen te verwijderen.
4. Stop het pompen met de IAB voordat u de snelspoelprocedure toepast. Hiermee wordt het risico verkleind dat er een embolie in de aortaboog binnendringt indien deze vanuit h et inner lumen zou worden afgestoten.
5. Voor een optimale signaalwerking is het van belang dat het inner lumen niet wordt gebruikt voor het afnemen van bloed.
6. Aspireer altijd eerst 3cc indien het aortadruksignaal uit het binnenlumen wazig wordt. Indien u weerstand voelt bij het opzuigen, betekent dit dat het inner lumen niet voldoende open is. Stop het gebruik van het inner lumen door een luerdop op de inwendige lueraansluiting te plaatsen.
7. Het gebruik van lijnfilters of andere instrumenten kan het aanzicht van de golfvorm van de slagaderdruk wijzigen.
8. Draai de verbindingen niet te hard aan.

AANBEVELINGEN VOOR HET BEREIKEN VAN OPTIMALE DRUKSIGNAALKWALITEIT

1. Gebruik tussen de transducer en de Y-fitting van de katheter een 'low compliance'-drukslang van niet meer dan 2,5 meter, zoals die in het insertiepakket van MAQUET.
2. Wanneer de katheter zich eenmaal op de juiste plaats bevindt, dient u te aspireren en 3 ml bloed uit het inner lumen te verwijderen, waarna u onmiddellijk handmatig spoelt met behulp van een injectiespuit gevuld met 3 tot 5 ml spoeloplossing. Dit vermindert de kans op klontering van bloed in het inner lumen.
3. Wees voorzichtig met de injectiespuit bij het aspireren van het inner lumen.
4. Gebruik geen R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) of andere hulpmiddelen voor dampen.
5. Verwijder voordat u de druk opvoert de lucht uit de spoelzak.
6. Pomp de drukopstelling met behulp van zwaartekrachtspoeling.
7. Houd de spoeloplossing onder een druk van 300 mm Hg en plaats deze boven de transducer.
8. Wanneer het inner lumen van de IAB gevuld raakt met bloed (bijvoorbeeld na opzuigen), dient de spoelklep MINIMAAL 15 SECONDEN te worden geactiveerd, plus de tijd die nodig is om de drukslang volledig bloedvrij te maken.
9. Zorg ervoor dat alle luchtbellen uit het inner lumen en het spoelsysteem zijn verwijderd.
10. De spoeloplossing moet op kamertemperatuur zijn.

D. HANDMATIG OPBLAZEN EN LEEGLOPEN VAN DE IAB KATHETER VOORZORGEN

- De IAB dient niet langer dan 30 minuten inactief te blijven (bv. niet opblazen en leeglopen) vanwege het risico van de vorming van een trombus.

Mocht de pomp uitvallen, dan kunt u de IAB-katheter actief houden door de IAB als volgt handmatig op te blazen en leeg te laten lopen:

WAARSCHUWING

- Blaas de IAB niet handmatig op met de katheterverlengset aan de IAB katheter.

1. Ontkoppel het katheterverlengstuk van de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.
2. Sluit de bijgeleverde driewegstopkraan en injectiespuit aan op de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.

WAARSCHUWING

- NOOIT LUCHT IN HET BINNENLUMEN INJECTEREN (vrouwelijke lueraansluiting).

3. Aspireer om zeker te weten dat er geen bloed terugvloeit via de extracorporale slang.

WAARSCHUWING

- Als u bloed aspireert uit de uitwendige lueraansluiting van de extracorporale slangenset, is onmiddellijke verwijdering van de IAB katheter geïndiceerd omdat beschadiging van de ballonmembraan tijdens inbrengen kan zijn opgetreden.

4. Blaas de IAB op met 40 ml lucht of helium en aspireer onmiddellijk. Herhaal dit om de 5 minuten terwijl de IAB inactief is.
5. Verwijder de driewegstopkraan en injectiespuit en bevestig de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter opnieuw aan het katheterverlengstuk. Hervat vervolgens het pompen.

E. VERWIJDEREN VAN DE IAB KATHETER

1. Het is verstandig de anticoagulantiatherapie vóór verwijdering te verminderen of stop te zetten.
2. Stop het pompen met de IAB.
3. Ontkoppel de IAB-katheter van de IAB-pomp. Zo kan de IABkatheter ontluchten. De bloeddruk van de patiënt zal het ballonmembraan doen inzakken voor de terugtrekking.
4. Verwijder alle bevestigingsmaterialen en/of hechtingen en verbanden.

VOORZORGEN

- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, om doorsnijden/knippen van de IAB katheter te voorkomen.

5. Verwijder de IAB-katheter.
   1. Bij gebruik van een sheath: Maak de sheath-afdichting los van de aansluiting en trek de IAB-katheter via de sheath terug totdat u weerstand voelt.

WAARSCHUWING

- Probeer de ballonmembraan niet terug te trekken door de introducer sheath.

   2. Verwijder de IAB-katheter en de sheath als één geheel.

WAARSCHUWING

- Als u enige overmatige weerstand voelt tijdens het terugtrekken van de IAB katheter, staak dan het terugtrekken en overweeg verwijdering van de IAB katheter via arteriotomie. Moeizame verwijdering kan worden veroorzaakt door het vastzitten van de katheter als gevolg van een opgedroogd bloedstolsel dat zich via een lek binnen in het ballonmembraan heeft gevormd.

6. Duw met de vingers onder de plaats van punctie terwijl u de IABkatheter verwijdert. Laat de prikwond een aantal seconden proximaal bloeden en oefen vervolgens druk uit boven de plaats van punctie. Laat de prikwond vervolgens een aantal seconden in de tegenovergestelde richting bloeden. Laat het bloed stollen op de plaats van punctie.
7. Onderzoek de aanhechtingsplek bij de plaats van insertie zorgvuldig om te zien of er voldoende bloed doordringt.

WAARSCHUWING

- Indien ischemie van een ledemaat wordt gezien na de verwijdering van de IAB katheter, kan een vasculaire procedure geïndiceerd zijn.

VOORZORGEN

- Inspecteer de gehele introducer sheath en IAB-katheter om u ervan te verzekeren dat het gehele apparaat is verwijderd.

LET OP: indien u na verwijdering van de IAB-katheter opnieuw moet beginnen met pompen, kunt u een percutane insertie uitvoeren op de contralaterale a. femoralis. Gebruik daarbij niet dezelfde plaats van insertie.

Bijlage A: FACTOREN DIE DE AUGMENTATIE BEïNVLOEDEN

Indien de augmentatie niet binnen het gewenste bereik ligt nadat u met pompen bent begonnen, kan dit een van de volgende oorzaken hebben:

1. Het ballonmembraan heeft de introducer sheath niet volledig verlaten. Trek de sheath terug totdat het ballonmembraan volledig uit de sheath komt.
2. Het ballonmembraan is niet volledig open. Zie onderdeel B (De IAB-pomp bedienen), punt 6.
3. De augmentatie-/volumeregelaar van de IAB-pomp is te laag afgesteld. Stel de augmentatie-/volumeregelaar van de IAB pomp juist af.
4. De IAB-katheter is in de aortaboog of de a. Subclavia geplaatst of anderszins verkeerd geplaatst in de aorta. Bekijk de IAB-katheter door middel van doorlichting. Indien deze verkeerd is geplaatst, dient u alle hechtingen die over de sheathafdichting of het Stat Gard-omhulsel zijn aangebracht, te verwijderen en de positie van de IAB-katheter te wijzigen.
5. De IAB-katheter is in een verkeerd lumen geplaatst. Zoek via fluoroscopie naar de geschikte intraluminale positie van het uiteinde van de IAB-katheter, en wel als volgt:
   a. Zuig 3 ml bloed op uit het inner lumen van de IAB-katheter (inwendige lueraansluiting).
   b. Tijdens het oppompen van de IAB spuit u 10-20 ml contrastvloeistof door het inner lumen van de IAB katheter.

WAARSCHUWING

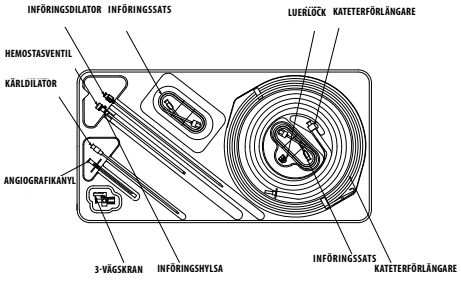
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inspuiten van contrastvloeistoffen door het inner lumen. Gebruik geen angiografische stromingssnelheidsinjector. De hoge druk die wordt geproduceerd door de injector kan schade aan het inner lumen toebrengen. Gebruik een injectiespuit van minimaal 20 ml om door het inner lumen te injecteren. Indien u weerstand voelt, is het inner lumen waarschijnlijk geblokkeerd en moet u het permanent afsluiten.

   c. Indien de tip van de IAB-katheter correct in de aorta is geplaatst, zal het contrastmiddel met de volgende twee of drie hartslagen worden weggespoeld.
   d. Indien de tip van de IAB-katheter in een verkeerd lumen is geplaatst, zal het contrastmiddel rond de IAB-katheter blijven hangen.
   e. Indien de IAB-katheter in een verkeerd lumen ligt, dient u de IAB-katheter uit de patiënt te verwijderen. U kunt overwegen een nieuwe IAB-katheter in de contralaterale a. femoralis in te brengen.

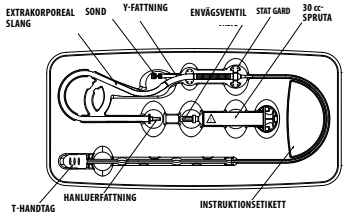
Naast de bovenvermelde oorzaken is het mogelijk dat fysiologische factoren bijdragen tot een zwakke augmentatie. Voorbeelden zijn:

- Een lage arteriële bloeddruk bij de patiënt.
- Een lage algemene vasculaire weerstand bij de patiënt.
- De hartfrequentie van de patiënt is zo hoog dat het in- en uitpompen van het bloed in de hartkamers in het gedrang komt.

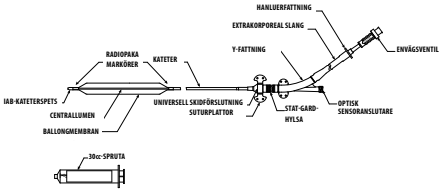
INFÖRINGSKIT



MEGA 8Fr. 50 ml INTRA-AORTISK BALLONGKATETERBRICKA (IAB)



MEGA 8Fr. 50 ml INTRA-AORTISK BALLONGKATETER (IAB)



I. BRUKSANVISNING

A. Refraktär instabil angina.
B. Hotande infarkt.
C. Akut myokardinfarkt.
D. Refraktär ventrikelsvikt.
E. Komplikationer för Akut MI (t.ex. Akut MR eller VSD eller papillär muskelbristning)
F. Kardiogen chock.
G. Stöd vid diagnostik, perkutan revaskularisering och operativa ingrepp.
H. Svårbehandlade ventrikelarrytmier i samband med ischemi.
I. Septisk chock.
J. Uppkomst av intraoperativt pulserande flöde.
K. Avvänjning efter hjärtlung-bypass.
L. Hjärtstöd vid kirurgi som inte omfattar hjärtat.
M. Profylaktiskt stöd vid förberedelse för hjärtkirurgi
N. Postkirurgisk myokardidysfunktion/syndromet låg hjärteffekt.
O. Myokardisk utgjutning.
P. Mekanisk bro till annan hjälputrustning.
Q. Hjärtstöd efter korrigering av anatomiska fel.

II. KONTRAINDIKATIONER

A. Allvarlig aortainsufficiens.
B. Abdominell aneurysm eller aorta-aneurysm.
C. Allvarlig förkalkande sjukdom i höftaorta eller perifer kärlsjukdom.
D. Införsel av IAB-kateter utan införingsskida rekommenderas inte på patienter som har extrem övervikt, ärr i ljumskregionen eller andra kontraindikationer mot perkutan införsel.

III. SAMMANFATTNING AV VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

A. VARNINGAR

1. Om du fortsätter att pumpa en läckande IAB kan detta leda till att organen får gasemboliskador eller att ett stort blodkoagel bildas inuti ballongmembranet så att IAB-katetern måste avlägsnas kirurgiskt.
2. Blås inte upp IAB med en spruta eller med några andra medel om du misstänker att ballongmembranet läcker.
3. Om ballongen perforeras kan det betyda att patientens kärltillstånd kommer att skava på eller perforera efterkommande ballongmembran.
4. Läkaren måste känna till de negativa effekterna av perkutan införsel av skidor, inklusive blödning vid införingsstället, ischemi i extremiteterna, infektion, kärltrauma och trombos.
5. Läkaren måste känna till att öppna kanyler, skidor eller kateterlumen i patientens kärlsystem kan ge upphov till luftemboli.
6. På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonalen i arbetet med alla patienter alltid följa de allmänna säkerhetsföreskrifter som gäller för arbete med blod och kroppsvätskor.
7. Skär inte av ledaren.
8. Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.
9. Om det uppstår svårigheter när du för in IAB-katetrar utan införingsskida, tar du bort IAB-katetern och för in den medföljande införaren över ledaren. Från den utgångspunkten går du vidare i instruktionerna om hur man för in IAB-katetern med hjälp av en införingsskida och ledare.
10. Använd enbart medföljande införingsskida. Andra införingsskidor som finns på marknaden rekommenderas inte.
11. Skär inte av införaren så att längden ändras.
12. Blodläckage kan uppstå om hemostasventilen tas bort från eller inte sitter fast ordentligt på införingshylsan.
13. Närhelst möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in IAB-katetern så att den hamnar på rätt plats.
14. För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.
15. Använd inte överdrivet våld när du för in IAB-katetern. Om du använder överdriven kraft när du för in IAB-katetern kan du orsaka slitskador på artären, skärsår eller skador på ballongmembranet.
16. Veck eller skador på centrallumen kan leda till utslitning av centrallumen vid pumpning.
17. Om du inte använde fluoroskopi när du förde in IAB-katetern MÅSTE du ta en röntgenbild så snart som möjligt för att försäkra dig om att IAB-katetern ligger i rätt läge.
18. Om ballongmembranet inte har kommit ut ur införingsskidan fullständigt, kan du inte blåsa upp och tömma det ordentligt.
19. För inte in någon del av den universella hylsförslutningen under huden.
20. INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).
21. Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningsslangen är ansluten till IAB-katetern.
22. Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.
23. Om du upptäcker något hinder, onormala veck på ballongmembranet eller böjningar i centrallumen måste du omedelbart ändra IAB-kateterns läge. Hinder kan leda till onormala veck på ballongmembranet eller böjningar av centrallumen på IAB-katetrar med dubbla lumen. Ballongmembranets livslängd kan förkortas på ett oförutsägbart sätt på grund av hinder och det kan leda till läckage.
24. Försök inte dra ut ballongmembranet genom införingsskidan.
25. Om du känner av något obefogat hinder när du drar ut IAB-katetern ska du avbryta utdragningen och överväga att avlägsna IAB-katetern genom arteriotomi. Svårigheter att avlägsna katetern kan vara ett resultat av att denna har fastnat på grund av att ett blodkoagel har bildats inuti ballongmembranet till följd av en läcka i membranet.
26. Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling.
27. Använd inte överdrivet tryck när du injicerar kontrastmedel genom centrallumen. Använd inte en angiografisk flödeshastighetsinjicerare. Det höga tryck som skapas av injiceraren kan skada centrallumen. Använd inte en spruta som är mindre än 20 ml när du injicerar genom centrallumen. Om du stöter på ett hinder ska du betrakta centrallumen som blockerad och försegla den permanent.

B. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Då det är möjligt ska du använda fluoroskopi och införingsskida när du för in ledaren.
2. Använd endast den 0,06 cm (0,025") ledare som levereras med MEGA IAB-katetern.
3. Var försiktig så att inte introduktören viks under införingen.
4. Om den förstärkta införingsskidan kläms eller viks kan den skadas och göra så att IAB-katetern inte kan föras in.
5. Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing.
6. Se till att du inte viker IAB-katetern eller utsätter den för obefogad kraft.
7. Sondslangen ger stöd åt IAB. Hantera IAB försiktigt och kontrollera att T-handtaget stöds så att katetern inte viks eller utsätts för obefogad kraft.
8. Avlägsna IAB-katetern från T-handtaget genom att dra den RAKT utåt för att undvika att skada den.
9. Hantera INTE IAB-membran och torka inte av katetern före införingen.
10. För alltid in med korta, kontinuerliga, 2,5 cm stötar för att undvika att IAB-katetern viks.
11. Vrid INTE katetern under införingen.
12. Vid användning av en bröströntgen för identifiering av positionen hos IAB-katetern, rekommenderar vi att IABP placeras i stand-by för att förbättra visualiseringen medan röntgen utförs och sedan omedelbart återuppta pumpandet.
13. Sätt inga suturer eller ligaturer kring införarens ytterdiameter så undviker du veck eller skador på hylsan.
14. När den inre lumen har förslutits bör du INTE försöka komma åt den inre lumen igen.
15. Du får bästa signalkvalitet om du inte använder mer än maximalt 2,5 m (8 fot) tryckslang mellan givaren och Y-fattningens honluerkoppling.
16. Använd ett vanligt spolningsinstrument för övervakning av arteriellt tryck med centrallumen. Var försiktig när du installerar och spolar instrumentet för övervakning av arteriellt tryck så minimeras risken att en emboli kommer in i aorta och därifrån möjligen vidare in i halspulsådern eller kranskärlen.
17. Aspirera och kassera 3 ml blod från centrallumen innan du kopplar in spolningsinstrumentet till honluerkopplingen.
18. Kontrollera att alla luftbubblor avlägsnas från centrallumen och spolningsinstrumentet. Knacka också på Y-fattningen för att avlägsna alla luftbubblor.
19. Innan du gör en snabbspolning stänger du av IAB-pumpningen, så minskas risken för att en emboli, som eventuellt kan sprutas ut från centrallumen, tar sig in i aorta.
20. Du får bästa möjliga signalkvalitet om centrallumen inte används för blodprovstagning.
21. Aspirera alltid först 3 ml om centrallumens aortatrycksignal blir fuktad. Om du stöter på hinder vid aspireringen ska du betrakta centrallumen som blockerad. Sluta använda centrallumen och sätt ett luerlock på honluerkopplingen.
22. Om du använder integrerade filter kan utseendet på det arteriella tryckets vågform möjligen ändras.
23. Skruva inte fast kopplingarna för hårt.
24. IAB bör inte vara inaktiv (d.v.s. inte blåsas upp eller tömmas) i mer än 30 minuter på grund av risken för att blodproppar ska bildas.
25. Använd inte sax när du avlägsnar kompressen för att undvika skador på IAB-katetern eller införaren.
26. Inspektera hela införaren och IAB-katetern när du tagit ut dem för att försäkra dig om att hela utrustningen har avlägsnats.

IV. OGYNNSAMMA EFFEKTER

A. Perforering av ballongmembranet

Ballongmembranet kan perforeras av:

- Kontakt med vassa instrument.
- Förslitning på grund av onormala (biaxiella) veck på ballongmembranet vid användning.
- Kontakt med förkalkad plack som sliter på ytan och till slut perforerar den.

Om perforering inträffar kan blod eventuellt ses i IAB-katetern. Om du misstänker att ballongmembranet har perforerats, vilket följande tecken kan tyda på: 1) IAB-pumpens läckagelarm, 2) torkade blodpartiklar eller serum-/blodfylld vätska noteras i den extrakorporeala slangen eller kateterförlängningen eller 3) en plötslig ändring i den diastoliska förstärkningens tryckvågform, måste följande åtgärder omedelbart vidtas:

1. Avbryt pumpningen.
2. Avlägsna IAB-katetern
3. Överväg att placera patienten i Trendelenburgs läge om du misstänker att det finns en läcka.
4. Överväg att byta ut IAB-katetern om patientens tillstånd medger detta.

VARNINGAR!

- Om du fortsätter att pumpa en läckande IAB kan detta leda till att organen får gasemboliskador eller att ett stort blodkoagel bildas inuti ballongmembranet så att IAB-katetern måste avlägsnas kirurgiskt.
- Blås inte upp IAB med en spruta eller med några andra medel om du misstänker att ballongmembranet läcker.
- Om ballongmembranet perforeras kan det betyda att patientens kärltillstånd kommer att skava på eller perforera efterkommande ballongmembran.

OBS! Den tid som ett ballongmembran kan klara denna kontakt med plack eller onormala veck är oförutsägbar. En läcka i en IAB-kateter i blodströmmen kan göra att gaser kommer in i patientens blodcirkulation, vilket kan skada patienten. Stora perforeringar är ovanliga och den lilla

mängd gas som frigörs ger vanligtvis inga symtom. Förekomsten inom varje enskilt sjukhus kan påverkas av förekomsten av kärlsjukdomar i gällande patientpopulation, av IAB-kateterns läge i aorta eller av att man använder en ballongmembranstorlek som inte är lämplig för patienten i fråga.

B. Ischemi i extremiteterna

Under eller efter en IABP kan ischemi i extremiteterna uppkomma. Den kan vara ett resultat av ett flödeshinder på grund av:

- Blodproppsbildning.
- En delning av eller flikbildning i intimans lager.
- Närvaron av införingsskidan eller IAB-katetern.

Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling. Övervaka de distala extremiteterna så att eventuellt compartmentsyndrom upptäcks.

C. Blödning vid införingsstället

Blödning vid införingsstället kan orsakas av:

- Att artären utsatts för trauma då IAB fördes in.
- Att katetern rör sig onödigt mycket vid införingsstället.
- Antikoagulation.

Blödning vid införingsstället kan kontrolleras med direkt tryck på införingsstället, vilket ger ett lämpligt distalt blodflöde. Om blödningen kvarstår kan man behöva reparera införingsstället kirurgiskt.

D. Infektion

En infektion kan uppkomma som en effekt av att de normala hudegenskaperna upphävs vid det ställe där IAB-katetern förs in. Använd sterila metoder när du för in IAB-katetern och när du byter kompress.

Undersök om patienten utvecklar någon infektion som har ett samband med IAB-katetern och behandla vid behov.

E. Trombocytopeni

Trombocytopeni kan utvecklas som en följd av mekaniska skador på trombocyterna. Övervaka trombocytantalet och ersätt trombocyterna vid behov.

F. Skärsår på artären

Skärsår på artären kan uppkomma vid införingen av IAB-katetern. Symptomen kan inkludera rygg- och/eller magsmärtor, minskad hematokrit och hemodynamisk instabilitet.

G. Trombos

Trombusbildning kan inträffa under motpulsation. Symptomen för trombosbildning och behandling beror på vilket organsystem det gäller.

V. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING

Nedan följer en lista över konsoler som är kompatibla med MAQUET MEGA IAB-katetrar vid hjärtfrekvenser upp till 140 slag per minut. Användning av MAQUET-katetrar med vissa konsoler vid högre hjärtfrekvenser kan leda till minskad förstärkning.

IAB-katetrar	Datascope-system	Arrow-pump
MEGA 8Fr. 50 ml	CS100 och CS300	Arrow ACAT, AutoCat

Följande sterila utrustning behövs för införing av IAB-katetern. Inspektera alla komponenter före användning.

Följande artiklar levereras av MAQUET och medföljer alla produkter:

- En steril envägsventil och en 30 ml-spruta (medföljer IAB-katetern)
- En steril införingssats med följande delar:
- En 18 gauge angiografikanyl
- En kärldilatator
- En införingsskida med hemostasventil
- En kärldilatator
- En trevägskran
- Ett luerlock
- En kateterförlängare
- Tryckslang:
- Två 1,2 m (4 fot) långa tryckslangar
- Ledare:
- En 0,06 cm x 145 cm PTFE-överdragen ledare

Tillvalsutrustning

- En 50 ml Arrow-pumpadapter, p/n: 0684-00-0501-02

Följande artiklar levereras inte av MAQUET:

- Lokal anestesi med spruta och nål
- En steril skalpell och blad
- Radiografiskt kontrastmaterial
- En steril 20 ml spruta
- En 60 ml luerlockspruta
- Sterila, luddfria svampar

IAB-KATETERSTORLEK

Välj IAB-katetern med den lämpligaste storleken för patienten i följande tabell för ballongmembranstorlek:

Ballongmembransvolym (ml)	Ballongmembranmått		Patientens längd	
	Längd (mm)	Diameter (mm)	(fot)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

OBS! Den här informationen ska endast användas som vägledning. Klinisk bedömning och patientfaktorer (t.ex. bållängd) bör beaktas vid val av den lämpligaste storleken på IAB-katetern.

VI. INSTRUKTIONER

VARNINGAR!

- Läkaren måste känna till de negativa effekterna av perkutan införsel av skidor, inklusive blödning vid införingsstället, ischemi i extremiteterna, kärltrauma och trombos.
- Läkaren måste känna till att öppna kanyler, skidor eller kateterlumen i patientens kärlsystem kan ge upphov till luftemboli.
- På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonalen i arbetet med alla patienter alltid följa de allmänna säkerhetsföreskrifter som gäller för arbete med blod och kroppsvätskor.

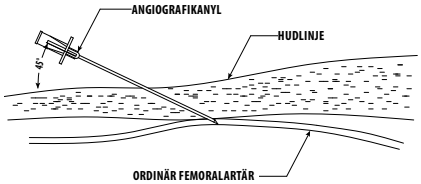
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När det är möjligt ska fluoroskopi användas vid införsel av ledaren och införingshylsan.

A. IAB KATETERINFÖRANDE

OBS! Införingstekniken är för Sheathless-införing av IAB om inget annat anges.

1. Utför de vanliga förberedelserna för perkutan kateterisering och ge lämplig lokal anestesi.
2. För in den angiografiska nålen i den ordinära femoralartären med 45 graders vinkel eller mindre. (Se figur 1)



Figur 1

3. För in J-spetsen på den 0,06 cm långa ledaren genom den angiografiska nålen och vidare in i den torakala aortan.

VARNINGAR!

- Skär inte av ledaren.
- Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Använd endast den 0,06 cm (0,025") ledare som levereras med MEGA IAB-katetern.

4. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort nålen.
5. Torka av blodet från ledaren med en våt, luddfri svamp.
6. Skär en liten skåra i slutet av ledaren för att underlätta införingen av kärldilatorn genom huden.
7. Placera den avsmalnade änden av kärldilatorn över den uppstickande ledaren och vidga ut artären genom att trycka kärldilatorn in i artärlumen.
8. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort kärldilatorn. Tryck mot såret för att kontrollera blödningen.
9. Torka av blodet från ledaren med en våt, luddfri svamp.
10. För införing utan hylsa: Töj ut vävnaden vid skåran med en vävnadsdilator.

VARNING

- Om du stöter på svårigheter när du för in IAB-katetern med en införing utan hylsa bör du avlägsna IAB-katetern och föra in den medföljande införingshylsan över ledaren. Från den utgångspunkten går du vidare i instruktionerna om hur man för in IAB-katetern med hjälp av en införingshylsa.

A1. INSTRUKTIONER FÖR INFÖRNING AV INFÖRINGSHYLSAN

1. Utför de vanliga förberedelserna för perkutan kateterisering och ge lämplig lokal anestesi.
2. För in den angiografiska nålen i den ordinära femoralartären med 45 graders vinkel eller mindre. (Se figur 1)
3. För in J-spetsen på 0,06 cm ledaren genom den angiografiska nålen och vidare in i femoralartären.
4. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort nålen.

VARNINGAR!

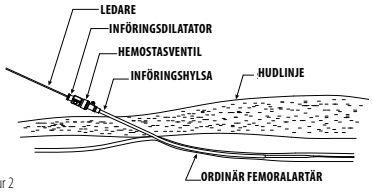
- Skär inte av ledaren.
- Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.
- Använd endast den införingsdilator och hylsa som är paketerade med införingssatsen.
- Skär inte av införaren så att längden ändras.

5. För in införingsdilatorn i hylsnavet och vrid för att låsa fast.

VARNING

- Blodläckage kan uppstå om hemostasventilen tas bort från eller inte sitter fast ordentligt på införingshylsan.

6. Placera den avsmalnande änden av införingsdilatorn över den uppstickande ledaren och för in introduktören med en skruvande rörelse i artärlumen. (Se figur 2)



Figur 2

7. Avlägsna dilatorn med hylsan på plats.
8. Fortsätt från steg 11 i avsnitt A: IAB KATETERINFÖRANDE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig så att inte introduktören viks under införingen.
- Om den förstärkta införingsskidan kläms eller viks kan den skadas och göra så att IAB-katetern inte kan föras in.

OBS! Vid införingen av IAB-katetern, efter att introduktörsdilatorn har avlägsnats, kan lite blodläckage förekomma förbi hemostasventilen. Detta blodläckage avtar när IAB-katetern förs in ytterligare in i införingshylsan. Vik eller kläm inte den förstärkta införingshylsan för att stoppa blödningen.

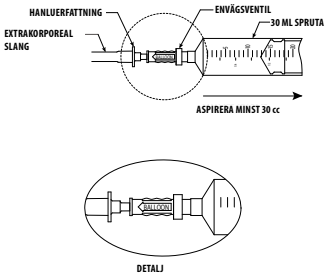
VARNINGAR!

- Närhelst möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in IAB-katetern så att den hamnar på rätt plats.
- För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.

11. Vi rekommenderar att antikoagulerande terapi administreras enligt sjukhusets standard.

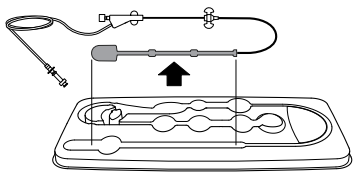
OBS! Upprätthåll ett vakuum på IAB-katetern under hela införingen. Avlägsna inte envägsventilen.

12. Ta ut IAB-katetern från den sterila förpackningen.
13. Fäst envägsventilen stadigt på den extrakorporeala slangens hanluerfattning. (Se figur 3)



Figur 3

14. Med 30 ml-sprutan aspirerar du långsamt hela 30 ml (se figur 3). Drag ut sprutan medan du lämnar kvar envägsventilen på plats.
15. Avlägsna försiktigt den extrakorporeala slangen, Y-fattningen och IAB-katetern MED T-handtaget från brickan – (KOPPLA INTE BORT envägsventilen när du avlägsnar den extrakorporeala slangen från brickan.) (Se figur 4)



Figur 4

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing.
- Se till att du inte viker IAB-katetern eller utsätter den för obefogad kraft.

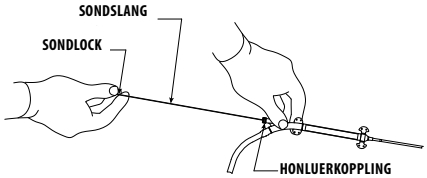
OBS! Upprätthåll ett vakuum på IAB-katetern under hela införingen. Avlägsna inte envägsventilen.

16. Om fluoroskopi inte används ska avståndet mätas från angle of Louis eller mellan det andra och tredje interkostala utrymmet som sträcker sig ner till naveln och sedan snett över till det femorala införingsstället. För skidförslutningen uppför katetern till detta utmätta avstånd
17. Ta bort sondslangen från centrallumen (figur 5). Försök inte föra in sonden igen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Sondslangen ger stöd åt IAB. Hantera IAB försiktigt och kontrollera att T-handtaget stöds så att katetern inte viks eller utsätts för obefogad kraft.

18. Spola manuellt centrallumen med 3 - 5 ml spolningslösning.



Figur 5

19. Dra ut ballongmembranet från det skyddande T-handtaget genom att DRA KATETERN RAKT UT UR T-HANDTAGET (se figur 6)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Avlägsna IAB-katetern från T-handtaget genom att dra den RAKT utåt för att undvika att skada den.

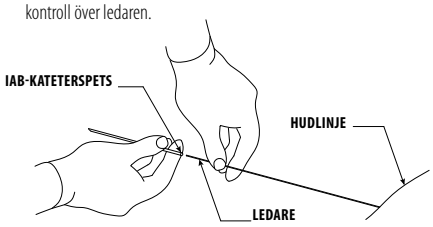
Figur 6

20. Det är inte nödvändigt att smörja IAB-katetern genom att föra den genom en skål med steril koksaltlösning. Om IAB-katetern doppas i en skål med steril koksaltslösning ska du inte torka katetern före införingen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Hantera INTE IAB-membran och torka inte av katetern före införingen.

21. För in den 0,06 cm breda ledaren genom den inre lumen (se figur 7). För fram IAB-katetern över ledaren tills ledaren kommer ut ur honluerkopplingen). Kontrollera att operatören alltid har fullständig kontroll över ledaren.



Figur 7

VARNING

- Använd inte överdrivet våld när du för in IAB-katetern. Om du använder överdriven kraft när du för in IAB-katetern kan du orsaka slitskador på artären, skärsår eller skador på ballongmembranet.

OBS! När du för in IAB-katetern kan arteriellt blod under tryck rinna längs med ballongmembranets veck och droppa eller drivas ut under arteriellt tryck från ballongmembranet/kateterkopplingen. DENNA "KANALISERING" ÄR INTE EN LÄCKA. Blödningen avtar när IAB-katetern förs längre in.

22. Medan du kontrollerar ledarens proximala ände för du IAB-katetern över ledaren in i artären. Grip alltid IAB-katetern högst 2,5 cm från införingsstället eller skidnavet och för in med korta, kontinuerliga stötar för att undvika att IAB-katetern viks, medan fullständig kontroll av ledaren upprätthålls.

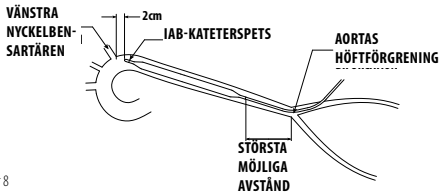
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För alltid in med korta, kontinuerliga, 2,5 cm stötar för att undvika att IAB-katetern viks.
- Vrid INTE katetern under införingen.

VARNINGAR!

- Veck eller skador på centrallumen kan leda till utslitning av centrallumen vid pumpning.
- För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.

23. För in IAB-katetern tills den kommer på rätt plats i den nedåtgående torakala aortan, med kateterspetsen strax distalt (ungefär 2 cm) om den vänstra nyckelbensartären. (Se figur 8)



Figur 8

VARNING

- Om du inte använder fluoroskopi när du för in IAB-katetern MÅSTE du ta en röntgenbild så snart som möjligt för att försäkra dig om att IAB-katetern ligger i rätt läge.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

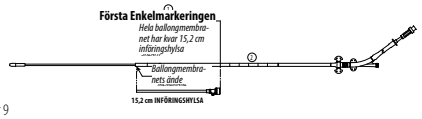
- Vid användning av en bröströntgen för identifiering av positionen hos IAB-katetern, rekommenderar vi att IABP placeras i stand-by för att förbättra visualiseringen medan röntgen utförs och sedan omedelbart återuppta pumpandet.

A2. NÄR INFÖRINGSHYLSA ANVÄNDS

VARNING

- Om ballongmembranet inte har kommit ut ur införingsskidan fullständigt, kan du inte blåsa upp och tömma det ordentligt.

OBS! Kontrollera att IAB-katetermembranet har kommit ut fullständigt ur hylsan, antingen medan du för genom den eller när katetern har kommit på rätt plats. (Se figur 9)

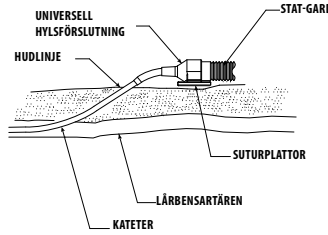


Figur 9

1. Det första enkelbandet från IAB-kateterspetsen anger att hela ballongmembranet har kommit ut ur den 15,2 cm långa införingsskidan/hemostasventilen och kan blåsas upp.
2. Enkelband följer i 1,9 cm-intervall.

24. Håll den blottlagda katetern steril tills du har kontrollerat att IAB-katetern ligger i rätt läge.
25. När IAB-katetern ligger i rätt läge skjuter du den universella skidförslutningen så nära införingsstället som möjligt. (Se figurerna nedan)

OBS! Om du upptäcker att blod passerar hylsförslutningen efter införing genom en hylsa kopplar du bort hylsförslutningen från hemostasventilen.



Figur 10

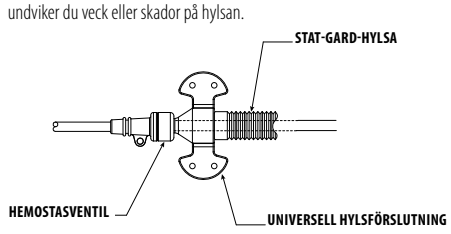
VARNING

- För inte in någon del av den universella hylsförslutningen under huden.

A3. BRUKSANVISNING FÖR SKIDFÖRSLUTNING MED INFÖRINGSSKIDA

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Sätt inga suturer eller ligaturer kring ytterdiametern på införaren så undviker du veck eller skador på hylsan.



Figur 11

Skjut in den universella hylsförslutningen i införingsskidans koppling.

Om du måste ändra IAB-kateterns läge, håller du i hylsförslutningen med ena handen och fattar tag i katetern genom STAT-GARD-hylsan med andra handen, och flyttar katetern under aseptiska förhållanden. Försök inte flytta IAB-katetern genom att flytta skidan.

OBS! Om du upptäcker att blod passerar hylsförslutningen efter införing genom en hylsa kopplar du bort hylsförslutningen från hemostasventilen.

B. INITIERA IAB-PUMPANDE (IABP)

OBS! Hissa inte upp sängens huvudände mer än 45°.

1. När du har lagt IAB-katetern på plats avlägsnar du ledaren.
2. När katetern ligger på plats, aspirerar och kasserar du 3 ml blod från centrallumen och utför sedan omedelbart en manuell spolning med en spruta fylld med 3 till 5 ml spolningslösning. Detta minimerar risken för koagulering av stillastående blod i centrallumen.

OBS! Om du inte använder centrallumen för tryckövervakning, aspirerar du 3 ml blod från centrallumen och försluter honluerkopplingen med det medföljande luerlocket.

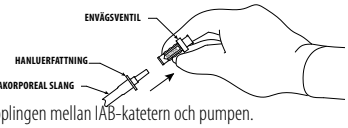
VARNING

- INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- När den inre lumen har förslutits bör du INTE försöka komma åt den inre lumen igen.

3. När införseln av MEGA IAB är slutförd avlägsnar du envägsventilen från hanluerfattningen på den extrakorporeala slangen.



Figur 12

4. Kopplingen mellan IAB-katetern och pumpen.

OBS!

- Kontrollera att inga kopplingar läcker.
- Alla kateterförlängare är sterila och får bara användas en gång.
- Använd en kateterförlängare när du kopplar IAB-katetern till IAB-pumpen

a. Om du använder en Datascope IAB-pump: Anslut IAB-kateterns hanluerfattning till den medföljande kateterförlängarens honluerkoppling. Anslut kateterförlängarens hanluerfattning till säkerhetsdisken.

b. Om du använder en Arrow IAB-pump: Anslut IAB-kateterns hanluerfattning till den medföljande kateterförlängarens honluerkoppling. Anslut hanluerfattningen på den medföljande kateterförlängaren till honluerfattningen på 50 ml Arrow-pumpadaptern. Anslut den 50 ml Arrow-pumpadaptern till lämpligt system. Justera Arrow-pumpens volyminställning i enlighet med bruksanvisningen, så att den motsvarar IAB-kateterns volym.

5. Följ IAB-pumpens bruksanvisning när du initierar pumpning. Om förstärkningen inte ligger inom det önskade intervallet konsulterar du Bilaga A, Faktorer som påverkar förstärkningen.
6. Om du efter ett par motpulsationscykler upptäcker att ballongmembranet inte är helt öppet utför du följande åtgärder:

VARNING

- Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningsslangen är ansluten till IAB-katetern.

a. Koppla loss kateterförlängaren från IAB-kateterns hanluerfattning.

b. Koppla den medföljande trevägskranen och sprutan till IAB-kateterns hanluerfattning.

VARNING

- INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

c. Kontrollera att blod inte återförs genom den extrakorporeala slangen.

VARNING

- Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.

d. Blås upp IAB med luft eller helium enligt följande och aspirera OMEDELBART:

IAB-katetervolym	Inblåsningsvolym
50 ml	30 ml

e. Avlägsna trevägskranen och sprutan, sätt tillbaka IAB-kateterns hanluerfattning på kateterförlängaren och börja pumpa igen.

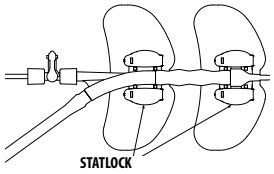
7. Kontrollera att ballongmembranet kan blåsas upp och tömmas obehindrat och inte stöter på hinder som en effekt av att det ligger under ett plack, inuti ett subintima-utrymme, inuti nyckelbensartären, aortabågen eller den abdominella aortan, samt att ballongmembranets volym inte är för stor för patientens aorta.

VARNING

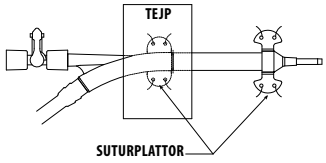
- Om du upptäcker något hinder, onormala veck på ballongmembranet eller böjningar i centrallumen måste du omedelbart ändra IAB-kateterns

läge. Ballongmembranets livslängd kan påverkas på ett oförutsägbart sätt på grund av hinder, och ballongen kan sluta fungera.

8. Om du noterar en onormal blödning eller ett subkutant hematom vid införingsstället behandlar du detta på lämpligt sätt.
9. Undersök den perifera pulsen. Om den distala pulsen inte är tillräcklig eller om tecken på ischemi i extremiteterna uppstår, bör du noggrant överväga om du ska fortsätta med IAB-pumpningen.
10. Hindra IAB-katetern från att röra sig genom att fästa suturplattorna och Y-fattningen mot huden med en STATLOCK fästningsanordning (se figur 13) eller med stygn. Du kan också tejpa fast Y-fattningen på patienten. (Se figur 14)
11. Lägg en kompress mot införingsstället med sterila metoder i enlighet med sjukhusets praxis.

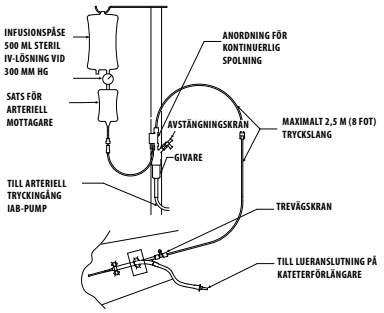


Figur 13



Figur 14

C. TRYCKÖVERVAKNING GENOM CENTRALLUMEN



Figur 15

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Du får bästa signalkvalitet om du inte använder mer än maximalt 2,5 m (8 fot) tryckslang mellan givaren och Y-fattningens honluerkoppling.

När du övervakar trycket genom centrallumen ska du använda ett vanligt övervakningsinstrument för arteriellt tryck anslutet till en trevägskran. (Se figur 15.) Anslut trevägskranen till centrallumens honluerkoppling. Vi rekommenderar ett kontinuerligt flöde på 3 ml/h genom centrallumen. Antikoagulationsdoseringen bör följa sjukhusets standard för arteriella tryckslangar och kan ändras, efter läkarens bedömning, för patienter som får antikoagulationsbehandling. Du kan utföra en snabb framåtspolning varje timme så att centrallumen hålls öppen, om detta är förenligt med sjukhusets praxis.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID TRYCKÖVERVAKNING GENOM IAB-KATETERN

1. Använd ett vanligt spolningsinstrument för övervakning av arteriellt tryck med centrallumen. Var försiktig när du installerar och spolar instrumentet för övervakning av arteriellt tryck så minimeras risken att en emboli kommer in i aorta och därifrån möjligen vidare in i halspulsådern eller kranskärlen.
2. Aspirera och kassera 3 ml blod från centrallumen innan du kopplar in spolningsinstrumentet till honluerkopplingen.
3. Kontrollera att alla luftbubblor avlägsnas från centrallumen och spolningsinstrumentet. Knacka också på Y-fattningen för att avlägsna alla luftbubblor.
4. Innan du gör en snabbspolning stänger du av IAB-pumpningen, så minskas risken för att en emboli, som eventuellt kan sprutas ut från centrallumen, tar sig in i aorta.
5. Du får bästa möjliga signalkvalitet om centrallumen inte används för blodprovtagning.
6. Aspirera alltid först 3 ml om centrallumens aortatrycksignal blir fuktad. Om du stöter på hinder vid aspireringen ska du betrakta centrallumen som blockerad. Sluta använda centrallumen och sätt ett luerlock på honluerkopplingen.
7. Om du använder integrerade filter kan utseendet på det arteriella tryckets vågform möjligen ändras.
8. Skruva inte fast kopplingarna för hårt.

REKOMMENDATIONER FÖR ATT FÅ BÄSTA MÖJLIGA TRYCKSIGNALSKVALITET

1. Använd inte mer än 2,5 m tryckslang med låg förenlighetsgrad, t.ex. den slang som MAQUET levererar tillsammans med IAN-införingssatsen, mellan givaren och kateterns Y-fattning.
2. När katetern ligger på plats, aspirerar och kasserar du 3 ml blod från centrallumen och utför sedan omedelbart en manuell spolning med en spruta fylld med 3 till 5 ml spolningslösning. Detta minimerar risken för koagulering av stillastående blod i centrallumen.
3. Hantera sprutan endast med mild kraft när du aspirerar från centrallumen.
4. Använd inte R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) eller annan fuktande utrustning.
5. Avlägsna luft från spolningspåsen innan du komprimerar.
6. Förbered tryckinställningen genom gravitationsspolning.
7. Bibehåll spolningslösningens tryck på 300 mm Hg och låt den stiga över givaren.
8. När IAB-kateterns centrallumen fylls med blod (som efter aspirering) ska spolningsventilen aktiveras I MINST 15 SEKUNDER utöver den tid det tar att tömma tryckslangen på blod.
9. Kontrollera att alla luftbubblor avlägsnas från centrallumen och spolningsinstrumentet.
10. Använd spolningslösning som håller rumstemperatur.

D. BLÅSA UPP OCH TÖMMA IAB-KATETERN FÖR HAND

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- IAB bör inte vara inaktiv (d.v.s. inte blåsas upp eller tömmas) i mer än 30 minuter på grund av risken för att blodproppar ska bildas.

Så här håller du IAB-katetern aktiv, om pumpen skulle stanna, genom att blåsa upp och tömma den för hand:

VARNING

- Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningsslangen är ansluten till IAB-katetern.

1. Lossa kateterförlängaren från IAB-kateterns hanluerfattning.
2. Koppla den medföljande trevägskranen och sprutan till IAB-kateterns hanluerfattning.

VARNING

- INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

3. Kontrollera att blod inte återförs genom den extrakorporeala slangen genom att aspirera.

VARNING

- Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.

4. Blås in 40 ml luft eller helium i IAB-katetern och aspirera omedelbart. Upprepa var femte minut medan IAB-katetern är inaktiv.
5. Avlägsna trevägskranen och sprutan, sätt tillbaka IAB-kateterns hanluerfattning på kateterförlängaren och börja pumpa igen.

E. TA BORT IAB-KATETERN

1. Överväg om du ska minska eller avbryta antikoagulationsbehandlingen innan du avlägsnar IAB-katetern.
2. Avbryt IAB-pumpningen.
3. Lossa IAB-katetern från IAB-pumpen så att IAB-katetern ventileras med omgivande luft. Patientens blodtryck får ballongmembranet att kollapsa så att det kan dras ut.
4. Ta bort all säkringsutrustning och/eller stygn och kompresser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Använd inte sax när du avlägsnar kompressen för att undvika skador på IAB-katetern eller införaren.

5. Avlägsna IAB-katetern.

1. Om du använder en införingsskida: Frigör skidförslutningen från kopplingen och dra ut IAB-katetern genom införingsskidan tills du stöter på motstånd.

VARNING

- Försök inte dra ut ballongmembranet genom införingsskidan.

2. Avlägsna IAB-katetern och införingsskidan tillsammans.

VARNING

- Om du känner av något obefogat hinder när du drar ut IAB-katetern ska du avbryta utdragningen och överväga att avlägsna IAB-katetern genom arteriotomi. Svårigheter att avlägsna katetern kan vara ett resultat av att denna har fastnat på grund av att ett blodkoagel har bildats inuti ballongmembranet till följd av en läcka i membranet.

6. Tryck med fingrarna vid punktionsstället när du drar ut IAB-katetern. Låt den proximala blödningen pågå obehindrat i några sekunder. Tryck sedan mot punktionsstället och låt bakåtblödningen pågå i några sekunder. Stoppa blodflödet vid punktionsstället.
7. Kontrollera noggrant att blodgenomströmningen är tillfredsställande genom den extremitet som ligger distalt om införingsstället.

VARNING

- Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IABkatetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Inspektera hela införingshylsan och IAB-katetern så att du försäkrar dig om att hela utrustningen har avlägsnats.

OBS! Om du måste initiera IAB-pumpning när du har tagit ut IAB-katetern kan du föra in den perkutant i den kontralaterala lårbensartären. Använd inte samma införingsställe.

BILAGA A: FAKTORER SOM PÅVERKAR FÖRSTÄRKNINGEN

Om förstärkningen inte ligger inom det önskade intervallet när pumpningen har påbörjats kan detta vara ett tecken på något av följande:

1. Ballongmembranet har inte kommit ut ur införingshylsan fullständigt. Dra tillbaka införingsskidan tills ballongmembranet fullständigt kommer ut ur den.
2. Ballongmembranet har inte öppnat sig fullständigt. Se avsnitt B, Initiera IAB-pumpning (IABP), punkt 6.
3. IAB-pumpens IAB-förstärkning/volymkontroll är för lågt inställd. Justera IAB-pumpens IAB-förstärkning/volymkontroll.
4. IAB-katetern ligger i aortabågen, i nyckelbensartären eller på annat sätt felplacerad i aorta. Granska IAB-katetern med fluoroskopi. Om den ligger felplacerad avlägsnar du eventuella suturer och fästningsanordningar som satts över hylsförslutningen eller STAT-GARD-hylsan och flyttar IAB-katetern.
5. IAB-katetern befinner sig i en falsk lumen: Använd fluoroskopi för att leta upp ett lämpligt läge för IAB-kateterspetsen i lumen enligt följande beskrivning:
   a. Aspirera 3 ml blod från IAB-kateterns centrallumen (honluerkopplingen).
   b. Medan IAB-pumpen går injicerar du 10 - 20 ml kontrastmedel genom IAB-kateterns centrallumen.

VARNING

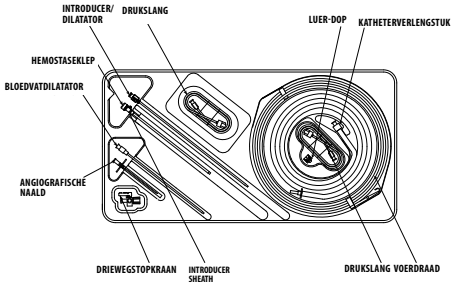
- Använd inte överdrivet tryck när du injicerar kontrastmedel genom centrallumen. Använd inte en angiografisk flödeshastighetsinjicerare. Det höga tryck som skapas av injiceraren kan skada centrallumen. Använd inte en spruta som är mindre än 20 ml när du injicerar genom centrallumen. Om du stöter på ett hinder ska du betrakta centrallumen som blockerad och försegla den permanent.

   c. Om IAB-kateterspetsen ligger i lämpligt läge inuti aorta kommer den röntgentäta fläcken att spolas bort med de följande två eller tre hjärtslagen.
   d. Om IAB-kateterspetsen ligger i ett falskt lumen kommer den röntgentäta fläcken att finnas kvar omkring IAB-katetern.
   e. Om du upptäcker att IAB-katetern ligger i en falsk lumen bör du avlägsna IAB-katetern från patienten. Överväg om du ska föra in en ny IAB-kateter i den kontralateral lårbensartären.

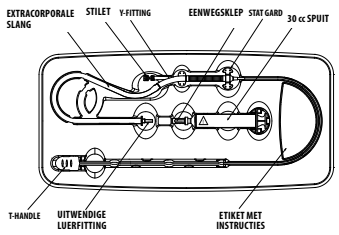
Förutom det ovan angivna kan olika fysiologiska tillstånd bidra till den dåliga förstärkningen. Exempelvis:

- Patientens genomsnittliga blodtryck är lågt.
- Patientens systemiska kärlmotstånd är lågt.
- Patientens hjärtfrekvens är så hög att kammarfyllning och –tömning blir sämre.

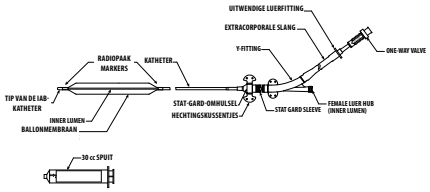
INDFØRINGSSÆT



MEGA 8Fr. 50 ml INTRA-AORTA-BALLONKATETERBAKKE (IAB)



MEGA 8Fr. 50 ml INTRA-AORTA-BALLONKATETER (IAB)



I. INDIKATIONER TIL BRUG

A. Refraktær, ustabil angina.
B. Overhængende infarkt.
C. Akut myokardieinfarkt.
D. Refraktært ventrikelsvigt.
E. Komplikationer i forbindelse med akut myokardieinfarkt (dvs. Akut mitral tilbagestrømning, ventrikulær septumdefekt eller papilmuskelruptur).
F. Kardiogent chok.
G. Som støtte ved diagnostisk, perkutan revaskularisering og interventionelle procedurer.
H. Iskæmirelaterede vanskelige ventrikulære arytmier.
I. Septisk chok.
J. Intraoperativ dannelse af pulsativt flow.
K. Afvænning efter hjerte/lunge-bypass.
L. Kardial støtte ved kirurgi uden for hjertet.
M. Profylaktisk hjælp ved forberedelse til hjertekirurgi.
N. Post-kirurgisk myokardiedysfunktion/lavt hjerteeffektsyndrom.
O. Myokardiekontusion.
P. Mekanisk bro til andre støtteapparater.
Q. Kardial støtte efter udbedring af anatomiske defekter.

II. KONTRAINDIKATIONER

A. Svær aortainsufficiens.
B. Abdomen- eller aortoaneurisme.
C. Alvorlig forkalkningssygdom i aorta iliaca eller perifer vaskulær sygdom.
D. Det anbefales ikke at indføre IAB-kateteret uden indføringshylster hos patienter med svær fedme, ardannelse i lysken eller andre kontraindikationer for perkutan indføring.

III. OVERSIGT OVER ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

A. ADVARSLER

1. Fortsat pumpning af en IAB-ballon, der har en lækage, kan medføre luftemboliskader på organer. Der kan også dannes en stor blodprop inde i ballonmembranen, hvilket vil kræve kirurgisk fjernelse af IAB-kateteret.
2. IAB-ballonen må ikke oppumpes ved hjælp af en injektionssprøjte eller på anden vis, hvis der er mistanke om en lækage i ballonmembranen.
3. Perforering af en ballonmembran kan være tegn på, at patientens vaskulære tilstand kan forårsage afskrabning eller perforering af efterfølgende ballonmembraner.
4. Den behandlende læge skal være opmærksom på de bivirkninger, der er forbundet med perkutan hylsterindføring, herunder blødning i indføringsstedet, ekstremitetsiskæmi, infektion, trauma i blodkar samt trombose.
5. Den behandlende læge skal være opmærksom på den risiko for luftemboli, som er forbundet med åbne kanyler, indføringshylstre eller kateterlumener i patientens vaskulatur.
6. PÃ¥ grund af risikoen for udsÃ¦ttelse for hiv (humant immundefektvirus) eller andre blodbÃ¥rne patogener bÃ¸r plejepersonale ved pleje af alle patienter rutinemÃ¦ssigt fÃ¸lge alment gÃ¦ldende forholdsregler for omgang med blod og kropsvÃ¦sker.
7. Der må ikke skæres i kateterlederen.
8. For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod nålens skråkant.
9. Hvis der konstateres vanskeligheder under indføring af IAB-katetre uden indføringshylster, skal IAB-kateteret fjernes, hvorefter det medfølgende indføringselement skal indføres over kateterlederen. FortsÃ¦t dernÃ¦st med resten af anvisningen vedrÃ¸rende indfÃ¸ring af IAB-kateteret med indfÃ¸ringshylster og kateterleder.
10. Anvend kun det leverede indføringshylster. Anvend ikke andre indføringshylstre/indføringselementer, der er kommercielt til rådighed.
11. Der må ikke skæres i indføringselementet for at ændre dets længde.
12. Blodlækager kan forekommer, hvis hæmostatventilen fjernes fra eller ikke fastgøres ordentligt på indføringshylstret
13. Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af IAB-kateteret for at sikre korrekt placering.
14. IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.
15. Der må ikke bruges overdreven kraft under indføring af IAB-kateteret. Overdreven kraft kan medføre arterierivning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen.
16. Eventuel bøjning, snoning eller beskadigelse af den indre lumen kan medføre efterfølgende træthedsbrud i denne under pumpning.
17. Hvis der ikke blev anvendt gennemlysning under IABkateterindfÃ¸ringen, skal der tages et rÃ¸ntgenbillede sÃ¥ hurtigt som muligt for at fastslÃ¥, om IAB-kateteret er korrekt placeret.
18. Hvis ballonmembranen ikke er ført helt ud af indføringshylsteret, kan den ikke på korrekt vis oppumpes og tømmes for luft.
19. Ingen dele af universalhylsterpakningen må indføres under hudniveau.
20. INJICER ALDRIG LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).
21. IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.
22. Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, er dette tegn på, at IAB-kateteret skal fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.
23. Hvis IAB-kateteret på nogen måde sidder fast, eller hvis der konstateres usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen, skal IAB-kateteret øjeblikkeligt omplaceres. Hvis IAB-kateteret sidder fast, kan dette medføre usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen i IAB-katetre med dobbeltlumen. En ballonmembrans levetid kan forkortes uforudsigeligt, hvis kateteret sidder fast, og dette kan forårsage en lækage.
24. Der må ikke gøres forsøg på at trække ballonmembranen tilbage gennem indføringshylsteret.
25. Hvis der mærkes uventet modstand under tilbagetrækning af IAB-kateteret, skal tilbagetrækningen afbrydes, og det skal overvejes at fjerne IAB-kateteret via arteriotomi. Vanskeligheder ved fjernelse kan skyldes fastholdelse, hvilket kan være forårsaget af en størknet blodprop, der er dannet inde i ballonmembranen på grund af en lækage i ballonmembranen.
26. Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb.
27. UndgÃ¥ at anvende overdrevet tryk under injektion af kontraststof gennem den indre lumen. Der må ikke anvendes en angiografisk flowrateinjektor. Det høje tryk, der frembringes af injektoren, kan beskadige den indre lumen. Til injektion gennem den indre lumen må der ikke anvendes en injektionssprøjte, der er mindre end 20 ml. Hvis der konstateres modstand, skal den indre lumen betragtes som blokeret, og den skal lukkes permanent.

B. FORHOLDSREGLER

1. Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af kateterlederen og indføringselementet.
2. Anvend kun den medfølgende katederleder på 0,06 cm med MEGA IAB-katederet.
3. Vær omhyggelig for at forhindre bøjning eller snoning af indføreren under indsættelsen.
4. Knibning eller bøjning af det forstærkede indføringshylster kan beskadige det, hvilket forhindrer indføringen af IAB-katetret.
5. Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen, før umiddelbart forud for indføringen.
6. IAB-kateteret må ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.
7. Sondetråden yder støtte til IAB'en. Håndter IAB'en med omhu, og sørg for at støtte T-håndtaget, således at kateteret ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.
8. Fjern IAB-kateteret fra T-håndtaget ved at trække LIGE UD for at undgå at beskadige det.
9. IAB-membranen MÅ IKKE berøres og katetret MÅ IKKE tørres af før indføringen.
10. Før altid kateteret fremad i korte, vedvarende ryk på 2,5 cm for at undgå bøjning eller snoning af IAB-kateteret.
11. UNDGÅ at dreje katetret under indføringen.
12. Når der anvendes røntgen af brystet for at identificere placeringen af IAB-kateteret, anbefales det at placere IABP i standby for at forbedre visualiseringen, medens røntgenbilledet tages, og dernæst øjeblikkeligt genoptage pumpningen.
13. Undgå at placere suturer eller ligaturer omkring ydersiden af indføringselementet for at undgå snoning, bøjning eller beskadigelse af hylsteret.
14. Hvis den indre lumen er blevet lukket af, må man IKKE forsøge igen at få adgang til den indre lumen.
15. Den optimale signalkvalitet opnås, når der anvendes trykslanger på maks. 2,5 m mellem transduceren og Y-stykkets hunluermuffe.
16. Der skal anvendes et almindeligt gennemskylningsapparat til overvågning af arterietrykket i den indre lumen. Overvågningsapparatet til arterietryk skal indstilles omhyggeligt, og gennemskylningen skal ligeledes foretages omhyggeligt for at minimere risikoen for, at en embolus trænger ind i aorta, hvorfra den potentielt kan trænge ind i arteriae carotis eller koronararterien.
17. Aspirer og kassÃ©r 3 ml blod fra den indre lumen, fÃ¸r der forbindes et gennemskylningsapparat til hunluermuffen.
18. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i den indre lumen og gennemskylningsapparatet. Bank endvidere på Y-stykket for at fjerne alle luftbobler.
19. Før der foretages hurtig gennemskylning, skal IAB-pumpningen standses for at nedbringe risikoen for, at en embolus trænger ind i aortabuen, hvis en sådan embolus uddrives fra den indre lumen.
20. For at opnÃ¥ optimal signalkvalitet bÃ¸r den indre lumen ikke anvendes til udtagelse af blodprÃ¸ver.
21. Der skal altid indledes med aspiration af 3 ml, hvis det arterielle tryksignal på den indre lumens bliver fugtigt. Hvis der konstateres modstand under aspirationen, skal den indre lumen betragtes som værende okkluderet. Anvendelsen af den indre lumen skal afbrydes ved at anbringe en luerhætte på hunluermuffen.
22. Hvis der anvendes inline-filtre eller andre enheder, kan dette potentielt Ã¦ndre udseendet af kurveformen for arterien.
23. Forbindelserne må ikke overspændes.
24. IAB-ballonen mÃ¥ ikke vÃ¦re inaktiv (dvs. uden at blive oppumpet og tÃ¸mt for luft) lÃ¦ngere end 30 minutter, da der ellers opstÃ¥r risiko for trombedannelse.
25. For at undgÃ¥ at skÃ¦re i IAB-kateteret eller indfÃ¸ringselementet mÃ¥ der ikke anvendes en saks til fjernelse af forbindingen.
26. 18 Efter fjernelse skal hele indfÃ¸ringselementet og IAB-kateteret efterses for at sikre, at hele enheden er blevet fjernet.

IV. BIRVIRKNINGER

A. Ballonmembranperforering

Ballonmembranperforering kan forårsages af:

- Kontakt med et skarpt instrument.
- Træthedsbrud på grund af usædvanlig (biaksial) foldning af ballonmembranen under brug.
- Kontakt med forkalket plaque, hvilket kan medføre afskrabning på overfladen og sluttelig perforering.

Hvis der opstår perforering, kan der muligvis være synligt blod i IAB-kateteret. Hvis der er mistanke om ballonmembranperforering, som kan konstateres ved: 1) IAB-pumpelækagealarmer, 2) tørrede blodpartikler eller serosanguin væske, der kan konstateres i ekstrakorporalslangen eller kateterforlængeren, eller 3) en pludselig ændring i kurveformen for det diastoliske augmentationstryk, skal følgende procedure udføres øjeblikkeligt:

1. Stands pumpningen.
2. Fjern IAB-kateteret.
3. Overvej at anbringe patienten i Trendelenburg-stilling, hvis der er mistanke om en lækage.
4. Overvej udskiftning af IAB-kateteret, hvis patientens tilstand kræver dette.

ADVARSLER

- Hvis der fortsættes med at pumpe en IAB-ballon, der har en lækage, kan dette medføre luftemboliskade på organer. Der kan også dannes en stor blodprop inde i ballonmembranen, hvilket vil kræve kirurgisk fjernelse af IAB-kateteret.

- IAB-ballonen må ikke oppumpes ved hjælp af en injektionssprøjte eller på anden vis, hvis der er mistanke om en lækage i ballonmembranen.
- Perforering af en ballonmembran kan være tegn på, at patientens vaskulære tilstand kan forårsage afskrabning eller perforering af efterfølgende ballonmembraner

BEMÆRK: Det er umuligt at forudsige, hvor længe en ballonmembran kan modstå en sådan kontakt med plaque eller usædvanlig foldning. En lækage i et IAB-kateter i blodet kan gøre det muligt for gas at trænge ind i blodet, hvilket kan medføre legemsbeskadigelser for patienten. Store perforeringer er sjældne, og derfor er den lille mængde gas, der frigives, ofte asymptomatisk. Hyppigheden af forekomster på det enkelte hospital kan påvirkes af graden af vaskulær sygdom i den pågældende patientpopulation, af placeringen af IAB-kateteret i aorta eller af, at der anvendes en ballonmembran af en størrelse, der er uegnet til den pågældende patient.

B. Ekstremitetsiskæmi

Under eller efter IAB-pumpning kan der forekomme ekstremitetsiskæmi. Årsagen kan være en obstruktion af gennemstrømning, der skyldes:

- Trombedannelse.
- Dannelse af en intima-lagadskillelse eller intima-flap.
- Tilstedeværelsen af indføringshylsteret eller IAB-kateteret.

Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb. De distale ekstremiteter skal overvåges for udvikling af compartment-syndrom.

C. Blødning ved indføringsstedet

Blødning ved indføringsstedet kan forårsages af:

- Trauma i arterien under indføringen af IAB.
- Overdreven kateterbevægelse i indføringsstedet.
- Antikoagulation.

Blødning ved indføringsstedet kan kontrolleres ved direkte tryk på indføringsstedet, hvorved der sikres tilstrækkelig distal blodflow. Hvis blødningen varer ved, kan der indiceres kirurgisk reparation af indføringsstedet.

D. Infektion

Infektion kan forekomme på grund af interruption af normal hudintegritet på IAB-kateterets indføringssted. Der bør anvendes aseptisk teknik i forbindelse med indføring af IAB-kateter og bandageskift.

Vurder om patienten udvikler infektion relateret til IAB-kateteret og sørg for behandling, hvis nødvendigt.

E. Trombocytopeni

Der kan forekomme trombocytopeni på grund af mekanisk beskadigelse af blodpladerne. Overvåg blodpladetælling og erstat blodpladerne, hvis nødvendigt.

F. Aortadissektion

Der kan forekomme aortadissektion under indføring af IAB-kateteret. Symptomerne kan omfatte ryg- og/eller mavesmerter, nedsat hæmatokrit og hæmodynamisk ustabilitet.

G. Trombose

Der kan forekomme trombosedannelse under modpulsation. De symptomer, der er forbundet med trombosedannelse og behandling vil afhænge af det involverede organsystem.

V. KRÆVET UDSTYR

Følgende liste viser kompatible konsoller til IAB-kateter fra MAQUET MEGA ved hjertefrekvenser, der ikke overstiger 140 min-1. Brug af MAQUET-katetre på konsoller med højere hjertefrekvens kan resultere i formindsket augmentation.

IAB-katetre	Datascope-systemer	Arrow-pumper
MEGA 8Fr. 50 ml	98, 98XT, CS100 og CS300	Arrow ACAT, AutoCat

Der kræves følgende sterilt udstyr til indføring af IAB-kateteret. Undersøg alle komponenter før brug.

Følgende dele leveres af MAQUET sammen med alle produkter:

- 1 stk. steril envejsventil og 30-ml sprøjte (leveres med IAB-kateteret)
- 1 stk. sterilt indføringssæt som indeholder:
- 1 stk. angiografikanyle størrelse 18
- 1 stk. blodkardilatator
- 1 stk. indføringshylster med hæmostatventil
- 1 stk. indføringsdilatator
- 1 stk. 3-vejs stophane
- 1 stk. luerhætte
- 1 stk. kateterforlænger
- Trykslanger:
- 2 stk. 1,2 m lang trykslange
- Kateterleder:
- 1 stk. 0,06 cm x 145 cm PTFE-belagt kateterleder

Ekstraudstyr

- 1 stk. 50 ml Arrow-pumpeadapter, r/n: 0684-00-0501-02

Følgende emner leveres ikke af MAQUET:

- Lokalbedøvelse med sprøjte og kanyle
- 1 stk. steril skalpel og blad
- Radiografisk kontrastmateriale
- 1 steril 20 ml sprøjte
- 1 steril 60 ml luerlåssprøjte
- Sterile fnugfri svampe

IAB-KATETERSTØRRELSER

Vælg den meste hensigtsmæssige størrelse IAB-kateter til patienten fra følgende tabel over ballonmembranstørrelser:

Ballonmembranvolumen (ml)	Ballonmembran-dimensioner		Patienthøjde	
	Længde (mm)	Diameter (mm)	(fod)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

BEMÆRK: Disse oplysninger skal kun anvendes som retningsgivende. Klinisk bedømmelse og patientfaktorer (som f.eks. torsoens længde) skal overvejes ved valg af den mest hensigtsmæssige størrelse IAB-kateter.

VI. INSTRUKTIONER

ADVARSLER

- Den behandlende læge skal være opmærksom på de bivirkninger, der er forbundet med perkutan hylsterindføring, herunder blødning i indføringsstedet, ekstremitetsiskæmi, trauma i blodkar samt trombose.
- Den behandlende læge skal være opmærksom på den risiko for luftemboli, som er forbundet med åbne kanyler, indføringshylstre eller kateterlumener i patientens vaskulatur.
- På grund af risikoen for udsættelse for hiv (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener bør plejepersonale ved pleje af alle patienter rutinemæssigt følge alment gældende forholdsregler for omgang med blod og kropsvæsker.

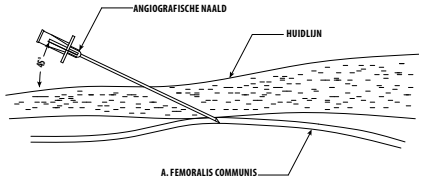
FORSIGTIGHED

Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af kateterlederen og indføringselementet.

A. INDFØRING AF IAB-KATETER

BEMÆRK: Indføringsteknikken er for Sheathless-indføring af IAB, medmindre andet er angivet.

1. Foretag de sædvanlige forberedelser til perkutan indsættelse af kateter, og sørg for passende lokalbedøvelse.
2. Indsæt den angiografiske kanyle i arteria femoralis communis ved en vinkel på 45 grader eller mindre. (Se figur 1)



Figur 1

3. Indsæt J-spidsen af kateterlederen på 0,06 cm via den angiografiske kanyle, og før den frem i aorta thoracica.

ADVARSLER

- Der må ikke skæres i kateterlederen.
- For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod nålens skråkant.

FORSIGTIGHED

- Anvend kun den medfølgende katederleder på 0,06 cm med MEGA IAB-katederet.

4. Fjern og kasser kanylen, medens kateterlederen holdes på plads.
5. Tør blodet af kateterlederen med en våd, fnugfri svamp.
6. Foretag et lille indsnit ved kateterlederens udgang for at lette indføring af kardilatatoren gennem huden.
7. Anbring den koniske ende af kardilatatoren over den synlige kateterleder, og dilater arterien ved at skubbe kardilatatoren ind i den arterielle lumen.
8. Fjern og kassér kardilatatoren, medens kateterlederen holdes på plads. Anvend tryk på såret for at kontrollere blødningen.
9. Tør blodet af kateterlederen med en våd, fnugfri svamp.
10. Sådan foretages indføring uden indføringshylster: Udbred vævet ved indsnittet med en vævsdilatator.

ADVARSEL

- Hvis der er besvær med at indføre IAB-kateteret ved hjælp af sheathless-indføring, skal man fjerne IAB-kateteret og indsætte det leverede indføringshylster over kateterlederen. Fortsæt dernæst med resten af anvisningen vedrørende indføring af IAB-kateteret med indføringshylster.

SV1. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE INDFØRING AF ET INDFØRINGSHYLSTER

1. Foretag de sædvanlige forberedelser til perkutan indsættelse af kateter, og sørg for passende lokalbedøvelse.
2. Indsæt den angiografiske kanyle i arteria femoralis communis ved en vinkel på 45 grader eller mindre. (Se figur 1)
3. Indsæt J-spidsen af kateterlederen på 0,06 cm via den angiografiske kanyle, og før den frem i arteria femoralis.
4. Fjern og kasser kanylen, medens kateterlederen holdes på plads.

ADVARSLER

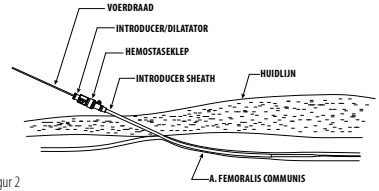
- Der må ikke skæres i kateterlederen.
- For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod nålens skråkant.
- Anvend kun den indføringsdilatator og det indføringshylster, der leveres med indføringssættet.
- Der må ikke skæres i indføringselementet for at ændre dets længde.

5. Indføringsdilatatoren indsættes i hylstermuffen og drejes for at låses på plads.

ADVARSEL

- Der kan opstå blodlækage, hvis hæmostatventilen fjernes fra eller er utilstrækkelig fastgjort til indføringshylsteret.

6. Anbring den koniske ende af indføringsdilatatoren over den synlige kateterleder, og før indføreren frem i den arterielle lumen med en roterende bevægelse. (Se figur 2)



Figur 2

7. Fjern dilatatoren, medens hylstret efterlades på plads.
8. Fortsæt fra trin 11 i afsnit A: INDFØRING AF IAB-KATETER.

FORHOLDSREGLER

- Vær omhyggelig for at forhindre bøjning eller snoning af indføreren under indsættelsen.
- Knibning eller bøjning af det forstærkede indføringshylster kan beskadige det, hvilket forhindrer indføringen af IAB-kateteret.

BEMÆRK: Under indføring af IAB-kateteret, når indføringsdilatatoren er fjernet, kan der måske observeres nogen blodlækage efter hæmostaseventilen. Blodlækagen vil tage af, efterhånden som IAB-kateteret føres frem i indføringshylstret. Det forstærkede indføringshylster må ikke bøjes eller knibes for at kontrollere blødningen.

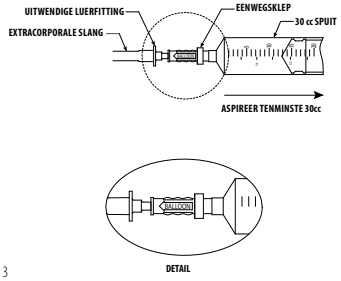
ADVARSLER

- Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af IAB-kateteret for at sikre korrekt placering.
- IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.

11. Det anbefales, at antikoagulant behandling administreres i overensstemmelse med standard for hospitalspraksis.

BEMÆRK: Oprethold vakuum på IAB-kateteret under hele indføringen. Envejsventilen må ikke fjernes.

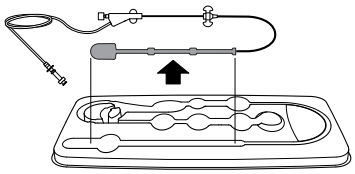
12. Fjern IAB-kateterbakken fra den sterile emballage.
13. Sæt envejsventilen ordentlig fast på den ekstrakorporale slanges hanluerstuds. (Se figur 3)



Figur 3

14. Aspirer langsomt fulde 30 ml med 30 ml-sprøjten (Se figur 3). Fjern sprøjten, medens envejsventilen efterlades på plads.
15. Fjern forsigtigt den ekstrakorporale slange, Y-stykket og IAB-kateteret MED T-håndtaget fra bakken – (MÅ IKKE frakobles, når den

ekstrakorporale slange fjernes fra bakken.) (Se figur 4)



Figur 4

FORHOLDSREGLER

- Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen før umiddelbart forud for indføringen.
- IAB-kateteret må ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.

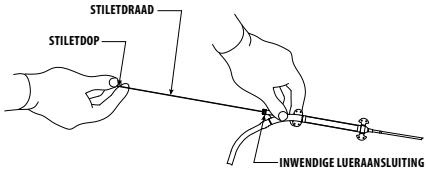
BEMÆRK: Oprethold et vakuum på IAB-kateteret under hele indføringen. Envejsventilen må ikke fjernes.

16. Hvis der ikke anvendes gennemlysning, skal afstanden måles fra Louis-vinklen eller mellem det andet og tredje interkostale mellemrum ned til navlen og derefter skråt over til indføringsstedet i femoralis. Universalhylsterpakningen skal føres op i kateteret til ovennævnte, målte afstand.
17. Fjern sondetrÃ¥den fra den indre lumen (figur 5). Forsøg ikke at genindføre sondetråden.

FORSIGTIGHED

- Sondetråden yder støtte til IAB'en. Håndter IAB'en med omhu, og sørg for at støtte T-håndtaget, således at kateteret ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.

18. Foretag manuel skylning af den indre lumen med 3,5 ml skylleopløsning.

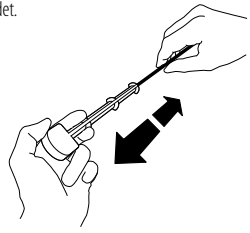


Figur 5

19. Træk ballonmembranen ud af det beskyttende T-håndtag ved at TRÆKKE KATETERET LIGE UD AF T-HÅNDTAGET (se figur 6)

FORSIGTIGHED

- Fjern IAB-kateteret fra T-håndtaget ved at trække LIGE UD for at undgå at beskadige det.



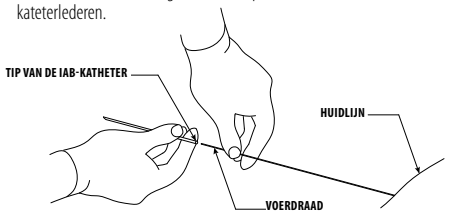
Figur 6

20. Det er ikke nødvendigt at smøre IAB-kateteret ved at lade det passere igennem et kar med steril saltvandsopløsning. Hvis IAB-kateteret nedsænkes i en steril saltvandsopløsning, må det ikke tørres af før indføringen.

FORSIGTIGHED

- IAB-membranen MÅ IKKE berøres, og kateteret MÅ IKKE tørres af før indføringen.

21. Før kateterlederen på 0,06 cm gennem den indre lumen (se figur 7). Før IAB-kateteret over kateterlederen, indtil kateterlederen kommer ud af hunluermuffen. Sørg altid for, at operatøren har fuld kontrol over kateterlederen.



Figur 7

ADVARSEL

- Der må ikke bruges overdreven kraft under indføring af IAB-kateteret. Overdreven kraft kan medføre arterierivning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen.

BEMÆRK: Under indføring af IAB-kateteret kan arterieblod under tryk løbe ned langs folderne i ballonmembranen og dryppe ned eller udskilles under arterietryk fra ballonmembranen/katetersamlingen. DENNE "KANALISERING" ER IKKE EN LÆKAGE. I takt med IAB-kateterets indføring vil blødningen aftage.

22. FÃ¸r IAB-kateteret over kateterlederen ind i arterien, mens den proksimale ende af kateterlederen holdes under kontrol. Hold altid fast i IAB-kateteret ikke mere end 2,5 cm fra indføringsstedet eller hylstermuffen, og før fremad i korte vedvarende ryk for at undgå bøjning eller snoning af IAB-kateteret, medens kateterlederen holdes under fuldstændig kontrol.

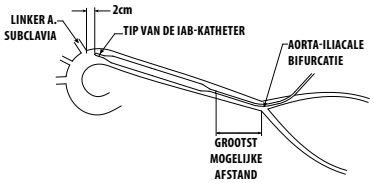
FORHOLDSREGLER

- Før altid kateteret fremad i korte, kontinuerlige stød på 2,5 cm for at undgå at IAB-kateteret bøjes eller snoes.
- UNDGÅ at sno kateteret under indføringen.

ADVARSLER

- Eventuel bøjning, snoning eller beskadigelse af den indre lumen kan medføre efterfølgende træthedsbrud i denne under pumpning.
- IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.

23. FÃ¸r IAB-kateteret frem til den korrekte position i aorta thoracica descendens, idet IAB-kateterspidsen holdes netop distalt (ca.2 cm) i forhold til arteria subclavia sinistra (Se figur 8)



Figur 8

ADVARSEL

- Hvis der ikke anvendes gennemlysning under IAB-kateterindføringen, SKAL der tages et røntgenbillede så hurtigt som muligt for at fastslå, om IAB-kateteret er korrekt placeret.

FORSIGTIGHED

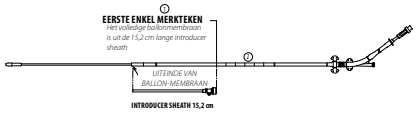
- Når der anvendes røntgen af brystet for at identificere placeringen af IAB-kateteret, anbefales det at placere IABP i standby for at forbedre visualiseringen, medens røntgenbilledet tages, og dernæst øjeblikkeligt genoptage pumpningen.

A2. NÅR INDFØRINGSHYLSTRET ANVENDES

ADVARSEL

- Hvis ballonmembranen ikke er ført helt ud af indføringshylsteret, kan den ikke oppumpes og tømmes for luft på korrekt vis.

BEMÆRK: Det skal bekræftes, enten under fremføring, eller når kateteret er korrekt placeret, at IAB-katetermembranen er helt ude af hylsteret. (Se figur 9)

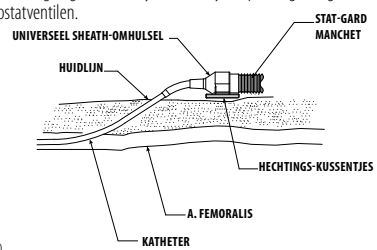


Figur 9

1. Det første enkeltbånd på IAB-kateterspidsen indikerer, at hele ballonmembranen er kommet ud af indføringshylsteret/ hæmostatventilen på 15,2 cm, og at den nu kan oppumpes.
2. Derefter følger enkeltbånd i trin på 1,9 cm.

24. Det synlige kateter skal holdes sterilt, indtil den korrekte placering for IAB-kateteret er bekrÃ¦ftet.
25. Efter korrekt placering af IAB-kateteret skal universalhylsterpakningen skubbes så tæt som muligt på indføringsstedet. (Se figurerne nedenfor)

BEMÆRK: Hvis der observeres blod, der passerer hylsterpakningen efter indføringen gennem et hylster skal hylsterpakningen frigøres fra hæmostatventilen.



Figur 10

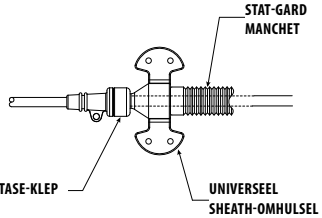
ADVARSEL

- Ingen dele af universalhylsterpakningen må indføres under hudniveau.

A3. BRUGSANVISNING TIL HYLSTERPAKNING MED INDFØRINGSHYLSTER

FORSIGTIGHED

- Undgå at placere suturer eller ligaturer omkring ydersiden af indføringselementet for at undgå snoning, bøjning eller beskadigelse af hylsteret.



Figur 11

Skub universalhylsterpakningen ind i indføringshylsterets muffe.

Hvis det bliver nødvendigt at omplacere IAB-kateteret, skal hylsterpakningen holdes i den ene hånd, mens der tages fat om kateteret gennem STAT-GARD-muffen med den anden hånd. Derefter kan kateteret omplaceres under aseptiske forhold. Forsøg ikke at omplacere IAB-kateteret ved at flytte hylsteret.

BEMÆRK: Hvis der kommer blod forbi hylsterpakningen efter indføring via et hylster, skal hylsterpakningen fjernes fra hæmostatventilen.

B. START AF IAB-PUMPNING (IABP)

BEMÆRK: Undgå at løfte sengehovedet mere end 45°.

1. Efter placering af IAB-kateteret skal kateterlederen fjernes.
2. Når kateteret er på plads, skal der aspireres og kasseres 3 ml blod fra den indre lumen, og umiddelbart derefter skal der foretages en manuel gennemskylning ved hjælp af en injektionssprøjte indeholdende 3-5 ml skylleopløsning. Dette vil minimere risikoen for, at stagnerende blod koagulerer i den indre lumen.

BEMÆRK: Hvis den indre lumen ikke anvendes til trykovervågning, skal der aspireres 3 ml blod fra den indre lumen, hvorefter hunluermuffen skal lukkes med den medfølgende luerhætte.

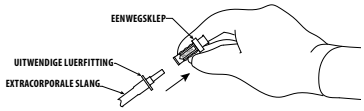
ADVARSEL

- INJICER ALDRIG LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffen).

FORSIGTIGHED

- Hvis den indre lumen er blevet lukket af, må man IKKE forsøge igen at få adgang til den indre lumen.

3. Efter endt indføring af MEGA IAB-kateteret fjernes envejsventilen fra ekstrakorporalslangens hanluerstuds.



Figur 12

4. Tilslutning af IAB-kateteret til pumpen.

BEMÆRKNINGER

- Kontrollér, at alle forbindelser er lækagefri.
- Alle kateterforlængere er sterile og er kun til engangsbrug.
- Der skal anvendes én kateterforlænger ved tilslutning af IAB-kateteret til IAB-pumpen.

a. Ved brug af en Datascope-IAB-pumpe: Slut IAB-kateterets hanluerstuds til den medfølgende kateterforlængers hunluerstuds. Slut kateterforlængerens hanluerstuds til sikkerhedsdisken.

b. Ved brug af en Arrow-IAB-pumpe: Slut IAB-kateterets hanluerstuds til den medfølgende kateterforlængers hunluerstuds. Slut hanluerstudsen til den medfølgende kateterforlængers hunluerstuds på 50 ml-Arrow-pumpeadapteren. Slut 50 ml-Arrow-pumpeadapteren til det relevante system. Juster volumenindstillingen på Arrow-pumpen i henhold til brugsanvisningen, så volumen svarer til IAB-kateterets volumen.

5. Følg IAB-pumpens betjeningsvejledning for at starte pumpningen. Hvis augmentationen ikke ligger inden for det ønskede område, henvises til bilag A, Faktorer, der påvirker augmentation.
6. Hvis det efter nogle få modpulsationscykler viser sig, at ballonmembranen ikke er helt åben, gennemføres følgende procedure:

ADVARSEL

- IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.

a. Tag kateterforlængeren af IAB-kateterets hanluerstuds.

b. Slut den medfølgende 3-vejs-stophane og injektionssprøjte til IAB-kateterets hanluerstuds.

ADVARSEL

- INJICER ALDRIG LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffen).

c. Foretag aspiration for at sikre, at der ikke løber blod tilbage gennem ekstrakorporalslangen.

ADVARSEL

- Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, skal IAB-kateteret fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.

d. Pump IAB-ballonen op med luft eller helium i henhold til det følgende, og aspirer OMGÅENDE:

IAB-katetervolumen	Oppumpningsvolumen
50 ml	30 ml

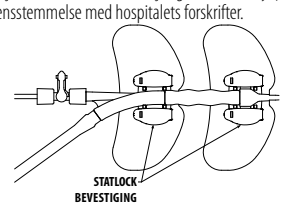
e. Fjern 3-vejs-stophanen og injektionssprøjten, og tilslut påny IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængeren, og genoptag pumpningen.

7. KontrollÃ©r, at ballonmembranen pumpes op og tÃ¸mmes uden problemer, og at den ikke stÃ¸der pÃ¥ modstand pÃ¥ grund af fastklemning under en plaque, i et subintimalt rum, i arteria subclavia, i aortabuen eller i abdominalaorta, eller hvis ballonmembranens volumen er for stort til den pÃ¥gÃ¦ldende patients aorta.

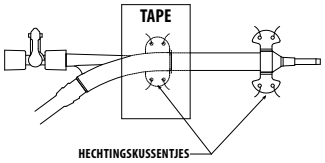
ADVARSEL

- Hvis IAB-kateteret på nogen måde sidder fast, eller hvis der konstateres usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen, skal IAB-kateteret øjeblikkeligt omplaceres. En ballonmembrans levetid kan forkortes uforudsigeligt, hvis kateteret sidder fast, og dette kan forårsage svigt i ballonen.

8. Hvis der konstateres usædvanlig blødning eller subkutan hæmatomi ved indføringsstedet, skal der foretages passende behandling.
9. Vurder de perifere pulser. Hvis den distale puls ikke er tilfredsstillende, eller hvis der forekommer tegn på ekstremitetsiskæmi, skal det overvejes, om IAB-pumpningen skal fortsættes.
10. Begræns IAB-kateterets bevægelser ved at fastgøre suturpuderne og Y-stykket til huden ved hjælp af en STATLOCK fastgørelsesenhed (se figur 10) eller suturer. Y-stykket kan også fastgøres til patienten med tape. (Se figur 14)
11. FastgÃ¸r en forbindelse til indfÃ¸ringsstedet ved hjÃ¦lp af steril teknik og i overensstemmelse med hospitalets forskrifter.

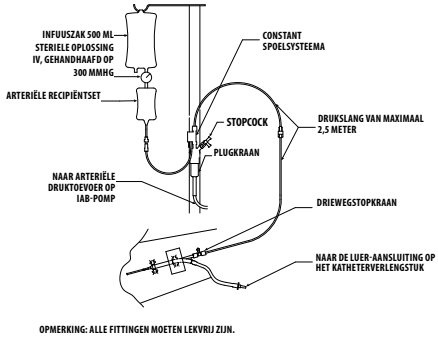


Figur 13



Figur 14

C. TRYKOVERVÅGNING GENNEM DEN INDRE LUMEN



Figur 15

FORSIGTIGHED

- Den optimale signalkvalitet opnås, når der anvendes trykslanger på maks. 2,5 m mellem transduceren og Y-stykkets hunluermuffe.

Ved overvågning af trykket gennem den indre lumen skal der anvendes et almindeligt arterietrykovervågningsapparat, der er sluttet til en 3-vejs-stophane. (Se figur 15.) Slut 3-vejs-stophanen til den indre lumens hunluermuffe. Det anbefales at holde en kontinuerlig gennemstrømning gennem den indre lumen på 3 ml/timen. Antikoagulationsdoseringen bør være i overensstemmelse med gældende hospitalspraksis for arterietrykslanger og kan efter lægeligt skøn ændres for patienter, der får antikoagulationsbehandling. Der kan i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer foretages en fremadgående hurtig gennemskylning hver time for at holde den indre lumens passage åben.

FORHOLDSREGLER UNDER TRYKOVERVÅGNING GENNEM IAB-KATETER

1. Der skal anvendes et almindeligt gennemskylningsapparat til overvågning af arterietrykket i den indre lumen. Overvågningsapparatet til arterietryk skal indstilles omhyggeligt, og gennemskylningen skal ligeledes foretages omhyggeligt for at minimere risikoen for, at en embolus trænger ind i aorta, hvorfra den potentielt kan trænge ind i arteriae carotis eller koronararterien.
2. Aspirer og kassér 3 ml blod fra den indre lumen, før der forbindes et gennemskylningsapparat til hunluermuffen.
3. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i den indre lumen og gennemskylningsapparatet. Bank endvidere på Y-stykket for at fjerne alle luftbobler.
4. Før der foretages hurtig gennemskylning, skal IAB-pumpningen standses for at nedbringe risikoen for, at en embolus trænger ind i aortabuen, hvis en sådan embolus uddrives fra den indre lumen.
5. For at opnå optimal signalkvalitet bør den indre lumen ikke anvendes til udtagelse af blodprøver.
6. Der skal altid indledes med aspiration af 3 ml, hvis det arterielle tryksignal på den indre lumens bliver fugtigt. Hvis der konstateres modstand under aspirationen, skal den indre lumen betragtes som værende okkluderet. Anvendelsen af den indre lumen skal afbrydes ved at anbringe en luerhætte på hunluermuffen.
7. Hvis der anvendes inline-filtre eller andre enheder, kan dette potentielt ændre udseendet af kurveformen for arterien.
8. Forbindelserne må ikke overspændes.

ANBEFALINGER TIL OPNÅELSE AF OPTIMAL TRYKSIGNALKVALITET

1. Der bør ikke anvendes mere end 2,5 meter trykslange med lav eftergivenhed, f.eks. den slange, der leveres af MAQUET i IAN-indføringssættet, mellem transduceren og kateterets Y-stykke.
2. Når kateteret er på plads, skal der aspireres og kasseres 3 ml blod fra den indre lumen, og umiddelbart derefter skal der foretages en manuel gennemskylning ved hjælp af en injektionssprøjte indeholdende 3-5 ml skylleopløsning. Dette vil minimere risikoen for, at stagnerende blod koagulerer i den indre lumen.
3. Der må kun anvendes begrænset kraft på injektionssprøjten ved aspirationen af den indre lumen.
4. Der må ikke anvendes en R.O.S. E. (Resonance Over Shoot Eliminator) eller andet dæmpningsudstyr.
5. Skylleposen skal tømmes for luft, inden den sættes under tryk.
6. Klargør trykudstyret ved hjælp af tyngdekraftsskylning.
7. Oprethold et tryk på 300 mmHg på skylleopløsningen, og hæv den op over transduceren.
8. Når IAB-kateterets indre lumen bliver fyldt med blod (f.eks. efter aspiration), skal skylleventilen aktiveres I MINDST 15 SEKUNDER ud over den tid, det tager at tømme trykslangen for blod.
9. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i den indre lumen og gennemskylningsapparatet.
10. Den anvendte skylleopløsning skal have stuetemperatur.

D. MANUEL OPPUMPNING OG TØMNING AF IAB-KATETERET

FORSIGTIGHED

- IAB-kateteret må ikke være inaktiv (dvs. uden at blive oppumpet og tømt for luft) længere end 30 minutter, da der ellers opstår risiko for trombedannelse.

For at holde IAB-kateteret aktivt i tilfælde af pumpesvigt skal IAB-ballonen oppumpes og tømmes manuelt på følgende måde:

ADVARSEL

- IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.

1. Tag kateterforlængeren af IAB-kateterets hanluerstuds.
2. Slut den medfølgende 3-vejs-stophane og injektionssprøjte til IAB-kateterets hanluerstuds.

ADVARSEL

- INJICER ALDRIG LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffen).

3. Foretag aspiration for at sikre, at der ikke løber blod tilbage gennem ekstrakorporalslangen.

ADVARSEL

- Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, er dette tegn på, at IAB-kateteret skal fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.

4. Pump IAB-ballonen op med 40 ml luft eller helium, og aspirer omgående. Gentag dette hvert 5. minut, så længe IAB-ballonen er inaktiv.
5. Fjern 3-vejs-stophanen og injektionssprøjten, og slut påny IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængeren, og genoptag pumpningen.

E. SÅDAN FJERNES IAB-KATETERET

1. Overvej at nedtrappe eller afslutte antikoagulationsbehandlingen, inden kateteret fjernes.
2. Stands IAB-pumpningen.
3. Tag IAB-kateteret fra IAB-pumpen, hvorved IAB-kateteret fÃ¥r mulighed for at aflufte til almindelig luft. Patientens blodtryk får ballonmembranen til at falde sammen, så den kan udtrækkes.
4. Fjern alle fastgørelsesenheder og/eller suturer og forbindinger.

FORSIGTIGHED

- For at undgå at skære i IAB-kateteret eller indføringselementet må der ikke anvendes en saks til fjernelse af forbindingen.

5. Fjern IAB-kateteret.

1. Hvis der anvendes indføringshylster: Løsgør hylsterpakningen fra muffen, og træk IAB-kateteret tilbage gennem indføringshylsteret, indtil der mødes modstand.

ADVARSEL

- Der må ikke gøres forsøg på at trække ballonmembranen tilbage gennem indføringshylsteret.

2. Fjern IAB-kateteret og indføringshylsteret som en samlet enhed.

ADVARSEL

- Hvis der mærkes uventet modstand under tilbagetrækning af IAB-kateteret, skal tilbagetrækningen afbrydes, og det skal overvejes at fjerne IAB-kateteret via arteriotomi. Vanskeligheder ved fjernelse kan skyldes fastholdelse, hvilket kan være forårsaget af en størknet blodprop, der er dannet inde i ballonmembranen på grund af en lækage i ballonmembranen.

6. Tryk med fingrene under punkturstedet under fjernelse af IAB-kateteret. Tillad fri proksimal blødning i et par sekunder, og anlæg derefter tryk over punkturstedet. Tillad et par sekunders tilbageblødning. Etabler hæmostase til punkturstedet.
7. Undersøg omhyggeligt, om den ekstremitet, der befinder sig distalt i forhold til indføringsstedet, har tilstrækkelig perfusion.

ADVARSEL

- Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb.

FORSIGTIGHED

- Efter fjernelse skal hele indføringshylsteret og IAB-kateteret efterses for at sikre, at hele enheden er blevet fjernet.

BEMÆRK: Hvis der skal påbegyndes IAB-pumpning efter fjernelse af IAB-kateteret, kan der udføres perkutan indføring på den kontralaterale arteria femoralis. Det samme indføringssted må ikke anvendes igen.

APPENDIKS A: FAKTORER, DER PÅVIRKER AUGMENTATION

Hvis augmentationen ikke ligger inden for det ønskede område, efter pumpningen er påbegyndt, kan det være tegn på et af følgende:

1. Ballonmembranen er ikke kommet helt ud af indfÃ¸ringshylsteret. Træk indføringshylsteret tilbage, indtil hele ballonmembranen er kommet ud af indføringshylsteret.
2. Ballonmembranen er ikke foldet helt ud. Se afsnit B, Start af IAB-pumpning (IABP), punkt 6.
3. IAB-augmentations-/volumenstyringen pÃ¥ IAB-pumpen er indstillet for lavt. Juster IAB-augmentations-/volumenstyringen på IAB-pumpen.
4. IAB-kateteret er placeret i aortabuen eller arteria subclavia eller pÃ¥ anden vis fejlplaceret i aorta. Overvåg IAB-kateteret under gennemlysning. Hvis IAB-kateteret er fejlplaceret, skal alle suturer eller fastgørelsesenheder, der måtte være anbragt over hylsterpakningen eller STAT-GARD-muffen, fjernes, og IAB-kateteret skal genplaceres.
5. IAB-kateteret er placeret i en falsk lumen: Brug gennemlysning for at kontrollere, om IAB-kateterspidsen er korrekt intraluminalt placeret, pÃ¥ fÃ¸lgende mÃ¥de:
   a. Aspirer 3 ml blod fra IAB-kateterets indre lumen (hunluermuffen).
   b. Injicer 10-20 ml kontraststof gennem IAB-kateterets indre lumen, mens IAB-ballonen pumper.

ADVARSEL

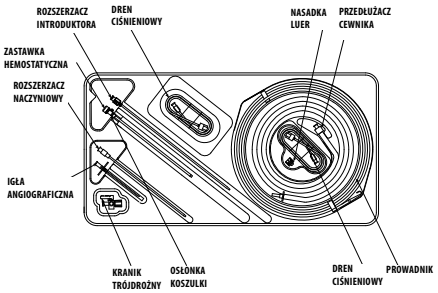
- Undgå at anvende overdrevet tryk under injektion af kontraststof gennem den indre lumen. Der må ikke anvendes en angiografisk flowrateinjektor. Det høje tryk, der frembringes af injektoren, kan beskadige den indre lumen. Til injektion gennem den indre lumen må der ikke anvendes en injektionssprøjte, der er mindre end 20 ml. Hvis der konstateres modstand, skal den indre lumen betragtes som blokeret, og den skal lukkes permanent.

   c. Hvis IAB-kateterspidsen er korrekt placeret i aorta, bliver den røntgenfaste tåge skyllet bort af de næste to eller tre hjerteslag.
   d. Hvis IAB-kateterspidsen er placeret i en falsk lumen, forbliver den røntgenfaste tåge omkring IAB-kateteret.
   e. Hvis det konstateres, at IAB-kateteret ligger i en falsk lumen, skal IAB-kateteret fjernes fra patienten. Overvej at indføre et nyt IAB-kateter i den kontralaterale arteria femoralis.

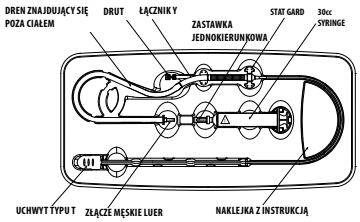
Ud over de ovennævnte faktorer kan fysiologiske forhold bidrage til dårlig augmentation. Disse omfatter bl.a.:

- Patientens arterielle middelblodtryk er lavt.
- Patientens systemiske vaskulære modstand er lav.
- Patientens hjertefrekvens er tilstrækkelig hurtig til at forhindre ventrikelfyldning og -uddrivning.

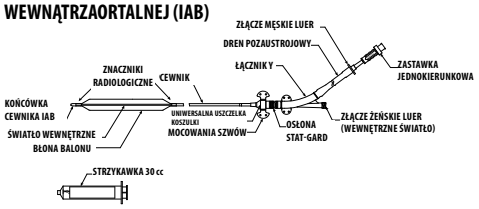
ZESTAW WPROWADZAJĄCY



MEGA 8Fr. 50 ml PODSTAWKA CEWNIKA BALONOWEGO DO KONTRAPULSACJI WEWNĄTRZAORTALNEJ (IAB)



MEGA 8Fr. 50 ml CEWNIK BALONOWY DO KONTRAPULSACJI WEWNĄTRZAORTALNEJ (IAB)



I. SPOSÓB UŻYCIA

A. Oporna na leczenie niestabilna dusznica bolesna.
B. Zagrażający zawał mięśnia sercowego.
C. Ostry zawał mięśnia sercowego.
D. Oporna na leczenie niewydolność serca.
E. Powikłania ostrego zawału mięśnia sercowego (np. ostra niedomykalność zastawki dwudzielnej lub VSD lub pęknięcie mięśnia brodawkowego).
F. Wstrząs kardiogenny.
G. Wsparcie podczas diagnostycznej, przezskórnej rewaskularyzacji i procedur interwencyjnych.
H. Oporne na leczenie komorowe zaburzenia rytmu serca związane z niedokrwieniem.
I. Wstrząs septyczny.
J. Przepływ pulsacyjny podczas zabiegów operacyjnych.
K. Odzwyczajenie od krążenia pozaustrojowego.
L. Wspomaganie pracy serca przy zabiegach niekardiochirurgicznych.
M. Zastosowanie profilaktyczne podczas przygotowywania do zabiegów kardiochirurgicznych.
N. Niewydolność mięśnia sercowego po zabiegach operacyjnych/zespół małego rzutu.
O. Stłuczenie mięśnia sercowego.
P. Mechaniczny most dla innych urządzeń wspomagających.
Q. Wspomaganie mięśnia sercowego po korekcji wad anatomicznych.

II. PRZECIWWSKAZANIA

A. Ciężka niedomykalność zastawki aortalnej.
B. Tętniak aortalny lub brzuszny.
C. Ciężkie zwapnienia w obrębie aorty lub tętnic biodrowych lub choroba naczyń obwodowych.
D. Wprowadzenie cewnika balonowego do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej (IAB) bez użycia koszulki nie jest zalecane u pacjentów ze znaczną otyłością, zmianami bliznowatymi w pachwinie lub innymi przeciwwskazaniami do zabiegów przezskórnych.

III. PODSUMOWANIE OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI

A. OSTRZEŻENIA

1. Jeżeli prowadzi się pompowanie balonu IAB, w którym istnienie przeciek, może dojść do uszkodzenia narządów o charakterze zatoru powietrznego lub do powstania dużych skrzepów krwi w obrębie błony balonu, co może wymagać chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.
2. Nie napełniać balonu IAB przy użyciu strzykawki lub jakiegokolwiek innego urządzenia, jeżeli istnieje ryzyko przecieku przez błonę balonu.
3. Perforacja błony balonu może wskazywać, że stan naczyń pacjenta może doprowadzić do uszkodzenia lub perforacji błony kolejnego balonu.
4. Użytkownik musi być świadomy potencjalnych skutków niepożądanych związanych z przezskórnym wprowadzeniem koszulki, takich jak krwawienie z miejsca wprowadzenia, niedokrwienie kończyny, zakażenie, uszkodzenie naczynia oraz zakrzepica.
5. Użytkownik musi być świadomy ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego związanego z wprowadzeniem otwartych igieł, koszulek lub światła cewnika do układu naczyniowego pacjenta.
6. W związku z ryzykiem zakażenia wirusem HIV (wirus upośledzający ludzki system immunologiczny) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew, personel medyczny powinien rutynowo stosować standardowe środki ostrożności związane z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.
7. Nie przecinać prowadnika.
8. Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować uszkodzenia.
9. Jeżeli napotyka się trudności podczas wprowadzania cewnika IAB bez koszulki, usunąć cewnik IAB i wprowadzić dostarczony introduktor po prowadniku. Następnie kontynuować wprowadzanie cewnika IAB z zastosowaniem koszulki oraz prowadnika zgodnie z instrukcją.
10. Instrukcja wprowadzania koszulki introduktora Nie zaleca się stosowania innych dostępnych w handlu koszulek/introduktorów.
11. Nie przecinać introduktora w celu zmiany długości.
12. Jeżeli z koszulki introduktora została usunięta zastawka hemostatyczna lub jeżeli nie została ona prawidłowo zabezpieczona, może nastąpić wyciek krwi.
13. Jeżeli jest to możliwe, korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania cewnika IAB, aby zapewnić jego odpowiednie umiejscowienie.
14. Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli światło wewnętrzne nie jest wspomagane przez prowadnik.
15. Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika IAB. Może to doprowadzić do uszkodzenia tętnicy, rozwarstwienia lub pęknięcia błony balonu.
16. Jakiekolwiek skręcenie lub uszkodzenie światła wewnętrznego może doprowadzić do dalszego uszkodzenia światła wewnętrznego podczas pompowania.
17. Jeżeli podczas wprowadzania cewnika IAB nie stosowano fluoroskopii, NALEŻY jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG, aby upewnić się, że cewnik IAB jest odpowiednio umiejscowiony.
18. Jeżeli błona balonu nie wysunęła się w pełni z koszulki, nie będzie się on napełniał i opróżniał prawidłowo.
19. Nie wprowadzać żadnej części uniwersalnej uszczelki koszulki poniżej linii skóry..
20. NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).
21. Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.
22. Jeżeli z męskiego złącza luer drenów znajdujących się poza ciałem zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.
23. Jeżeli obserwuje się jakikolwiek opór, nietypowe zaginanie się błony balonu, lub zaginanie światła wewnętrznego, konieczna jest natychmiastowa repozycja cewnika IAB. Opór może spowodować nietypowe zaginanie się błony balonu lub zagięcie wewnętrznego światła w cewnikach IAB o podwójnym świetle. W wyniku działania oporu trwałość błony może być nieprzewidywalnie skrócona, co może doprowadzić do przecieku.
24. Nie próbować wycofywać błony balonu przez koszulkę introduktora.
25. Jeżeli podczas wycofywania cewnika IAB napotykany jest opór, należy przerwać wycofywanie i rozważyć usunięcie cewnika IAB poprzez arteriotomię. Trudności w usunięciu mogą wynikać z uwięzienia w wyniku powstania wyschniętego skrzepu krwi w obrębie błony balonu wskutek przecieku przez błonę.
26. Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego.
27. Nie stosować nadmiernego ciśnienia przy podawaniu środka cieniującego przez wewnętrzne światło. Nie stosować strzykawki o angiograficznej szybkości przepływu. Wysokie ciśnienie generowane przez strzykawkę może uszkodzić wewnętrzne światło balonu. Nie stosować strzykawki mniejszej niż 20 ml do podawania przez wewnętrzne światło. Jeżeli napotyka się na opór, należy uznać, że wewnętrzne światło jest zablokowane i na stałe je zamknąć.

B. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. O ile jest to możliwe, podczas wprowadzania prowadnika i koszulki introduktora należy korzystać z fluoroskopii.
2. Do wprowadzania cewnika MEGA IAB należy używać tylko prowadnika 0,025" (0,06 cm).
3. Uważać, aby nie doprowadzić do zwijania się introduktora podczas wprowadzania.
4. Ściskanie lub zaginanie wzmocnionej koszulki introduktora może spowodować jego uszkodzenie, uniemożliwiając wprowadzenie cewnika IAB.
5. Uchwyt typu T lub drut usztywniający wyjąć bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.
6. Uważać, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.
7. Drut zapewnia wspomaganie dla IAB. Z balonem IAB obchodzić się ostrożnie i pamiętać o trzymaniu uchwytu typu T w taki sposób, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.
8. Cewnik IAB należy wyjąć ostrożnie z uchwytu typu T NA WPROST, aby uniknąć jego uszkodzenia.
9. NIE trzymać cewnika IAB za błonę i nie wycierać go przed wprowadzeniem.
10. Zawsze przesuwać cewnik IAB krótkimi ciągłymi ruchami, po jednym calu (2,5 cm), aby uniknąć zaginania się cewnika.
11. NIE przekręcać cewnika podczas wprowadzania.
12. Podczas wykonywania prześwietlenia dla zlokalizowania cewnika IAB zaleca się pompować IABP – poprawi to widoczność podczas wykonywania prześwietlenia. Natychmiast po prześwietleniu należy wznowić pompowanie.
13. Nie zakładać żadnych szwów ani podwiązań wokół zewnętrznej średnicy introduktora, aby uniknąć zapętlenia lub uszkodzenia koszulki.
14. Jeśli światło wewnętrzne jest niedrożne, NIE należy próbować ponownie uzyskać do niego dostępu.
15. Dla uzyskania sygnału o optymalnej jakości między przetwornikiem a złączem żeńskim luer łącznika Y, stosować nie więcej niż 2,5 m (maksymalnie) drenu ciśnieniowego.
16. W celu monitorowania ciśnienia tętniczego za pomocą wewnętrznego stosować standardowy aparat przepłukujący. Przy podłączaniu i przepłukiwaniu aparatu do monitorowania ciśnienia tętniczego należy postępować ostrożnie, aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do aorty, skąd mógłby on przejść do tętnicy szyjnej lub wieńcowej.
17. Przed podłączeniem aparatu płuczącego do złącza żeńskiego luer zaaspirować i usunąć 3 ml krwi z wewnętrznego światła.
18. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze światła wewnętrznego oraz z aparatu płuczącego. Ponadto zatkać łącznik Y, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
19. Przed pobraniem krwi lub szybkim przepłukiwaniem zatrzymać pompowanie IAB, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do łuku aorty w razie, gdyby został wyrzucony z wewnętrznego światła.
20. Dla zapewnienia sygnału najlepszej jakości światło wewnętrzne nie powinno być używane do pobierania krwi.
21. Zawsze należy wstępnie zaaspirować 3 ml, jeżeli sygnał pomiaru ciśnienia w wewnętrznym świetle zostanie zawilgocony. Jeżeli podczas aspiracji napotykany jest opór, należy uznać, że światło wewnętrzne jest zaczopowane. Przerwać używanie światła wewnętrznego, umieszczając nasadkę luer na złączu żeńskim luer.
22. Zastosowanie filtrów wewnętrznych lub innych urządzeń może zmienić kształt fali ciśnienia tętniczego.
23. Nie dokręcać zbyt mocno połączeń.
24. IAB nie powinien pozostawać nieaktywny (tzn. bez napełnienia i opróżniania) przez ponad 30 minut ze względu na ryzyko tworzenia zakrzepów.
25. Aby uniknąć przecięcia cewnika IAB lub introduktora, nie stosować nożyczek do usuwania opatrunku.
26. Po usunięciu sprawdzić całą koszulkę introduktora oraz cewnik IAB, aby upewnić się, że całe urządzenie zostało wyjęte.

IV. SKUTKI NIEPOŻĄDANE

A. Perforacja błony balonu

Perforacja błony balonu może zostać spowodowana przez:

- Kontakt z ostrym narzędziem.
- Uszkodzenie w wyniku nadwyrężenia materiału wskutek nietypowego (dwuosiowego) złożenia błony balonu podczas użytkowania.
- Kontakt z z płytką zwapnienia, co powoduje otarcie powierzchni i może spowodować perforację.

Jeżeli dojdzie do perforacji, w cewniku IAB może być dostrzegalna krew. Jeżeli podejrzewa się perforację błony balonu, co można potwierdzić przez: 1) włączenie alarmu przecieku w pompie IAB; 2) zaobserwowanie wyschniętych elementów krwi lub płynu surowiczo-krwistego w drenach poza ciałem lub w przedłużaczu cewnika lub 3) nagłą zmianę fali ciśnienia, należy natychmiast przeprowadzić następujące czynności:

1. Wstrzymać pompowanie.
2. Usunąć cewnik IAB.
3. Jeżeli podejrzewa się przeciek, należy rozważyć ułożenie pacjenta w pozycji Trendelenburga.
4. Rozważyć wymianę cewnika IAB, jeżeli pozwala na to stan pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Jeżeli prowadzi się pompowanie balonu IAB, w którym istnienie przeciek, może dojść do uszkodzenia narządów o charakterze zatoru powietrznego lub do powstania dużych skrzepów krwi w obrębie błony balonu, co może wymagać chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.
- Nie napełniać balonu IAB przy użyciu strzykawki lub jakiegokolwiek innego urządzenia, jeżeli istnieje ryzyko przecieku przez błonę balonu.
- Perforacja błony balonu może wskazywać, że stan naczyń pacjenta może doprowadzić do uszkodzenia lub perforacji błony kolejnego balonu.

Uwaga: Czas, przez jaki błona balonu może wytrzymać taki kontakt z płytką lub nietypowe złożenie jest niemożliwy do przewidzenia. Przeciek cewnika IAB

w obrębie naczyń może spowodować przeniknięcie gazu do krwi pacjenta, co może doprowadzić do obrażeń u pacjenta. Duże perforacje są rzadkie, dlatego też niewielka ilość uwolnionego gazu nie powoduje zazwyczaj żadnych objawów. Częstotliwość występowania takiego powikłania w każdym szpitalu może zależeć od stopnia zaawansowania zmian naczyniowych w populacji pacjentów, od lokalizacji cewnika IAB w aorcie oraz od stosowania balonów o wielkości nieodpowiedniej dla danego pacjenta.

B. Niedokrwienie kończyny

Podczas lub po kontrapulsacji (IABP) może dojść do niedokrwienia kończyny: Może być to spowodowane zablokowaniem przepływu wskutek:

- Powstania zakrzepu.
- Odwarstwienia błony wewnętrznej.
- Obecności koszulki introduktora lub cewnika IAB.

Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego. Należy obserwować część dystalną kończyny pod względem tworzenia się niedokrwienia odcinkowego (compartment syndrome).

C. Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika

Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika może być spowodowane:

- urazem tętnicy podczas wprowadzania IAB.
- nadmierną ruchomością cewnika w miejscu wprowadzenia.
- stosowaniem środków przeciwzakrzepowych.

Krwawienie w miejscu wprowadzenia można zatamować bezpośrednim uciskiem w miejscu wprowadzenia, przy zapewnieniu odpowiedniego przepływu krwi w części dystalnej. Jeżeli krwawienie utrzymuje się, może być wskazana interwencja chirurgiczna w miejscu wprowadzenia.

D. Zakażenie

Do zakażenia może dojść wskutek naruszenia normalnej ciągłości skóry w miejscu wprowadzenia cewnika IAB. Podczas wprowadzania cewnika IAB oraz podczas zmiany opatrunków należy zachować sterylność.

Oceniać pacjenta pod względem rozwoju zakażenia związanego z cewnikiem IAB i w razie potrzeby wdrożyć leczenie.

E. Małopłytkowość

Małopłytkowość może rozwinąć się w wyniku mechanicznego uszkodzenia płytek krwi. Monitorować liczbę płytek krwi i uzupełnić ilość w razie potrzeby.

F. Rozwarstwienie aorty

Podczas wprowadzania cewnika IAB może dojść do rozwarstwienia aorty. Objawy mogą obejmować ból w obrębie pleców i/lub brzucha, obniżenie hematokrytu i niestabilność hemodynamiczną.

G. Zakrzepica

Podczas kontrapulsacji może dojść do powstawania zakrzepów. Objawy związane z tworzeniem zakrzepów i leczenie będą zależeć od zajętego układu.

V. WYMAGANIA CO DO SPRZĘTU

Poniżej podana jest lista konsoli zgodnych z różnymi cewnikiem MAQUET MEGA IAB przy częstości pracy serca nieprzekraczającej 140 uderzeń na minutę. Zastosowanie cewników MAQUET z niektórymi konsolami przy większej częstości pracy serca może spowodować mniejsze rozszerzenie.

Cewniki IAB	Systemy Datascope	Pompy Arrow
MEGA 8Fr. 50 ml	98, 98XT, CS100 i CS300	Arrow ACAT, AutoCat

Do wprowadzenia cewnika IAB potrzebny jest wymieniony poniżej sterylny sprzęt. Sprawdzić wszystkie składniki przed użyciem.

Poniższe elementy dostarczane są przez firmę MAQUET ze wszystkimi produktami:

- Sterylna zastawka jednokierunkowa ze strzykawką 30 ml (z cewnikiem IAB)
- Sterylny zestaw wprowadzający, w skład którego wchodzi:
- Jedna igła angiograficzna o rozmiarze 18
- Jeden rozszerzacz naczyniowy
- Jedna koszulka introduktora z zastawką hemostatyczną
- Jeden rozszerzacz introduktora
- Jeden kranik trójdrożny
- Jedna nasadka luer
- Jeden przedłużacz cewnika
- Dreny ciśnieniowe:
- Dwa dreny ciśnieniowe o długości 1,2 m
- Prowadnik:
- Jeden prowadnik 0,06 cm x 145 cm pokryty PTFE

Elementy dodatkowe – opcje

- Jeden adapter pompy 50 ml Arrow, p/n: 0684-00-0501-02

Elementy wymienione poniżej nie są dostarczane przez firmę MAQUET:

- Środek znieczulający o działaniu miejscowym ze strzykawką i igłą
- Jeden sterylny skalpel i ostrze
- Środek cieniujący
- Jedna sterylna strzykawka 20 ml
- Jedna strzykawka 60 ml z końcówką typu luer-lock
- Sterylne gaziki bezpyłkowe

ROZMIARY CEWNIKÓW IAB

Wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar cewnika IAB dla pacjenta z poniższej tabeli rozmiarów błon balonów:

Objętość błony balonu (ml)	Wymiary błony balonu		Wzrost pacjenta	
	Długość (mm)	Średnica (mm)	(st)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

UWAGA: Niniejsze informacje mają służyć wyłącznie jako wskazówki i wytyczne. Przy wyborze najodpowiedniejszego rozmiaru cewnika IAB pod uwagę należy wziąć osąd lekarza oraz czynniki związane z budową ciała pacjenta (np. długość tułowia).

VI. INSTRUKCJE

OSTRZEŻENIA

- Użytkownik musi być świadomy potencjalnych skutków niepożądanych związanych z przezskórnym wprowadzeniem koszulki, takich jak krwawienie z miejsca wprowadzenia, niedokrwienie kończyny, zakażenie, uszkodzenie naczynia oraz zakrzepica.
- Użytkownik musi być świadomy ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego związanego z wprowadzeniem otwartych igieł, koszulek lub światła cewnika do układu naczyniowego pacjenta.
- W związku z ryzykiem zakażenia wirusem HIV (wirus upośledzający ludzki system immunologiczny) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew, personel medyczny powinien rutynowo stosować standardowe środki ostrożności związane z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.

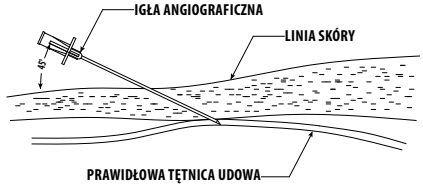
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

O ile jest to możliwe, podczas wprowadzania prowadnika i koszulki introduktora należy korzystać z fluoroskopii.

A. WPROWADZANIE CEWNIKA IAB

UWAGA: Technika wprowadzania dotyczy wprowadzania IAB bez koszulki, chyba że zaznaczono inaczej.

1. Przeprowadzić zwyczajne przygotowania do cewnikowania i podać odpowiedni lek znieczulający miejscowo.
2. Wprowadzić igłę angiograficzną do tętnicy udowej pod kątem 45 stopni lub mniejszym. (patrz rys. 1)



Rysunek 1

3. Wprowadzić końcówkę J prowadnika 0,025" (0,06 cm) przez igłę angiograficzną i wprowadzić dalej do aorty piersiowej.

OSTRZEŻENIA

- Nie przecinać prowadnika.
- Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować jego uszkodzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do wprowadzania cewnika MEGA IAB należy używać tylko prowadnika 0,025" (0,06 cm).

4. Przytrzymując prowadnik w miejscu, należy wyjąć i wyrzucić igłę.
5. Zetrzeć krew z prowadnika za pomocą wilgotnego gazika bezpyłkowego.
6. Wykonać niewielkie nacięcie przy wyjściu prowadnika, aby ułatwić wprowadzenie rozszerzacza naczyniowego przez skórę.
7. Umieścić zaostrzony koniec rozszerzacza naczyniowego ponad odkrytą częścią prowadnika i rozszerzyć tętnicę, wpychając rozszerzacz naczyniowy do światła naczynia.
8. Przytrzymując prowadnik w miejscu, wyjąć i wyrzucić rozszerzacz naczyniowy. Ucisnąć ranę, aby zapobiec krwawieniu.
9. Zetrzeć krew z prowadnika za pomocą wilgotnego gazika bezpyłkowego.
10. Instrukcja wprowadzania cewnika bez użycia koszulki: Rozszerzyć tkanki w miejscu nacięcia za pomocą rozszerzacza tkanek.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli napotyka się na trudności podczas wprowadzania cewnika IAB bez koszulki introduktora, usunąć cewnik IAB i wprowadzić dostarczony introduktor po prowadniku. Następnie kontynuować wprowadzanie cewnika IAB z zastosowaniem koszulki zgodnie z instrukcją.

A1. INSTRUKCJA WPROWADZANIA KOSZULKI INTRODUKTORA

1. Przeprowadzić zwyczajne przygotowania do cewnikowania i podać odpowiedni lek znieczulający miejscowo.
2. Wprowadzić igłę angiograficzną do tętnicy udowej pod kątem 45 stopni lub mniejszym. (patrz rys. 1)
3. Wprowadzić końcówkę J prowadnika 0,025" (0,06 cm) przez igłę angiograficzną i wprowadzić dalej do tętnicy udowej.
4. Przytrzymując prowadnik w miejscu, należy wyjąć i wyrzucić igłę.

OSTRZEŻENIA

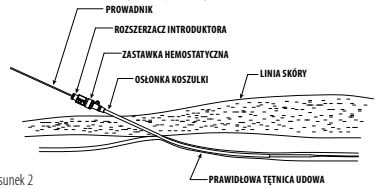
- Nie przecinać prowadnika.
- Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować jego uszkodzenia.
- Stosować wyłącznie rozszerzacz introduktora i koszulkę dostarczone razem z zestawem wprowadzającym.
- Nie przecinać introduktora w celu zmiany długości.

5. Wprowadzić rozszerzacz introduktora do złącz koszulki i zablokować.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli z koszulki introduktora została usunięta zastawka hemostatyczna lub jeżeli nie została ona prawidłowo zabezpieczona, może nastąpić wyciek krwi.

6. Umieścić zaostrzony koniec rozszerzacza introduktora ponad odkrytą częścią prowadnika i wsuwać introduktor ruchem obrotowym do światła naczynia. (patrz rys. 2)



Rysunek 2

7. Wyjąć rozszerzacz pozostawiając koszulkę.
8. Kontynuować czynności od punktu 11 rozdziału A: WPROWADZANIE CEWNIKA IAB

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Uważać, aby nie doprowadzić do zwijania się introduktora podczas wprowadzania.
- Ściskanie lub zaginanie koszulki introduktora może spowodować jego uszkodzenie, uniemożliwiając wprowadzenie cewnika IAB.

UWAGA: Podczas wprowadzania cewnika IAB, po wyjęciu rozszerzacza introduktora można zaobserwować niewielki przeciek krwi poza zastawką hemostatyczną. Ten wyciek zakończy się po wsunięciu cewnika IAB do koszulki introduktora. Nie zwijać i nie ściskać koszulki w celu zatrzymania krwawienia.

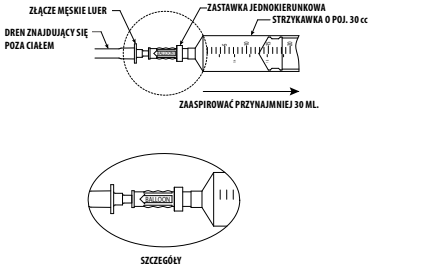
OSTRZEŻENIA

- Jeżeli jest to możliwe, korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania cewnika IAB, aby zapewnić jego odpowiednie umiejscowienie.
- Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli wewnętrzne światło nie jest wspomagane przez prowadnik.

11. Zalecane jest stosowanie leczenia przeciwzakrzepowego zgodnie ze standardowym postępowaniem szpitalnym.

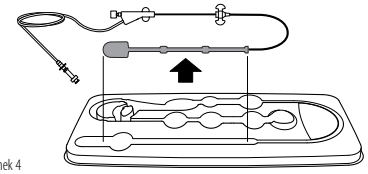
Uwaga: Zachować próżnię w obrębie cewnika IAB podczas wprowadzania. Nie usuwać zastawki jednokierunkowej.

12. Wyjąć podstawkę cewnika IAB ze sterylnego opakowania.
13. Mocno podłączyć zastawkę jednokierunkową do złącza męskiego luer drenów znajdujących się poza ciałem pacjenta. (patrz rys. 3)



Rysunek 3

14. Strzykawką 30 ml powoli zaaspirować całe 30 ml (patrz rys. 3). Usunąć strzykawkę pozostawiając na miejscu zastawkę jednokierunkową.
15. Wyjąć ostrożnie z podstawki dreny pozaustrojowe, łącznik Y oraz cewnik IAB Z uchwytem typu T (NIE odłączać zastawki jednokierunkowej podczas wyjmowania drenów z podstawki). (Patrz rys. 4)



Rysunek 4

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Uchwyt typu T lub drut usztywniający należy wyjąć z podstawki bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.
- Uważać, aby nie zaplątać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.

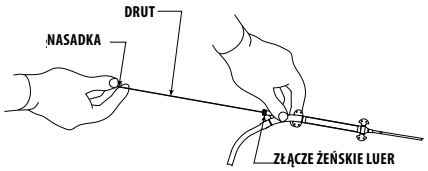
UWAGA: Zachować próżnię w obrębie cewnika IAB podczas wprowadzania. Nie usuwać zastawki jednokierunkowej.

16. Jeżeli nie korzysta się z fluoroskopii, zmierzyć odległość od kąta Louisa lub między drugą i trzecią przestrzenią międzyżebrową do pępka, a następnie ukośnie do miejsca wprowadzenia do tętnicy udowej. Przesunąć uniwersalną uszczelkę koszulki wzdłuż cewnika na zmierzoną odległość.
17. Wyjąć drut ze światła wewnętrznego (rys. 5). Nie próbować ponownie włożyć drutu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Drut zapewnia wspomaganie dla balonu IAB. Z balonem IAB obchodzić się ostrożnie i pamiętać o trzymaniu uchwytu typu T w taki sposób, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.

18. Ręcznie przepłukać światło wewnętrzne przy użyciu 3–5 ml roztworu wypełniającego.



Rysunek 5

19. Wyjąć błonę balonu z ochronnego uchwytu typu T, WYCIĄGAJĄC JĄ PRZEZ OTWÓR UCHWYTU (patrz rys. 6).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik IAB należy wyjąć ostrożnie z podstawki bez zginania go, aby uniknąć jego uszkodzenia.

Rysunek 6

20. Nie jest konieczne zwilżenie cewnika IAB poprzez zanurzenie go w misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Jeżeli cewnik IAB zostanie zanurzony w misce wypełnionej sterylną solą fizjologiczną, nie wycierać go przed wprowadzeniem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- NIE dotykać błony IAB, ani nie wycierać cewnika przed wprowadzeniem go.

21. Wsuwać dostarczony prowadnik 0,025" (0,06 cm) przez światło wewnętrzne (patrz rys. 7). Przesuwać cewnik IAB po prowadniku, dopóki prowadnik nie przejdzie przez złącze żeńskie luer. Zawsze należy się upewnić, że operator w pełni kontroluje prowadnik.

Rysunek 7

OSTRZEŻENIE

- Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika IAB. Może to doprowadzić do uszkodzenia tętnicy, rozwarstwienia lub pęknięcia błony balonu.

Uwaga: Podczas wprowadzania cewnika IAB krew tętnicza znajdująca się pod ciśnieniem może spływać wzdłuż załamań błony balonu i kapać lub wypływać pod ciśnieniem w miejscu połączenia błony balonu i cewnika. TO NIE JEST PRZECIEK. W miarę wsuwania cewnika IAB krwawienie się zmniejszy.

22. Kontrolując bliższy koniec prowadnika, wsuwać cewnik IAB po prowadniku do tętnicy. Zawsze należy trzymać cewnik IAB nie dalej niż jeden cal (2,5 cm) od miejsca wprowadzenia lub złącza osłonki i przesuwać go krótkimi, ciągłymi ruchami, aby uniknąć zaginania się cewnika przy jednoczesnym utrzymaniu pełnej kontroli nad prowadnikiem.

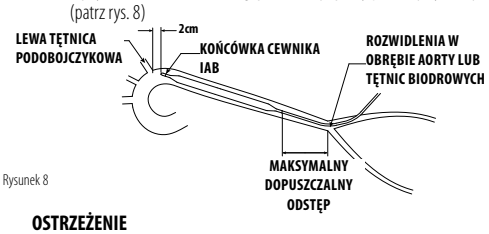
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zawsze przesuwać cewnik IAB krótkimi ciągłymi ruchami, po jednym calu (2,5 cm), aby uniknąć zaginania się cewnika.
- NIE przekręcać cewnika podczas wprowadzania.

OSTRZEŻENIA

- Jakiekolwiek skręcenie lub uszkodzenie wewnętrznego światła może doprowadzić do niewydolności wewnętrznego światła podczas pompowania.
- Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli wewnętrzne światło nie jest wspomagane przez prowadnik.

23. Wsunąć cewnik IAB w odpowiednią pozycję w zstępującej aorcie piersiowej, przy czym końcówka cewnika IAB powinna znajdować się dystalnie (około 2 cm) względem lewej tętnicy podobojczykowej. (patrz rys. 8)



Rysunek 8

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli podczas wprowadzania cewnika IAB nie zastosowano fluoroskopii, NALEŻY jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG, aby upewnić się, że cewnik IAB jest odpowiednio umiejscowiony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

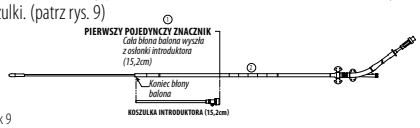
- Podczas wykonywania prześwietlenia dla zlokalizowania cewnika IAB zaleca się pompować IABP – poprawi to widoczność podczas wykonywania prześwietlenia. Natychmiast po prześwietleniu należy wznowić pompowanie.

A2. PODCZAS STOSOWANIA KOSZULKI INTRODUKTORA

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli błona balonu nie wysunęła się w pełni z koszulki, nie będzie się on napełniał i opróżniał prawidłowo.

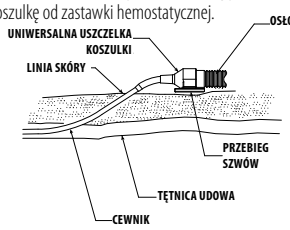
UWAGA: Podczas wprowadzania cewnika lub po jego odpowiednim umiejscowieniu należy potwierdzić, że błona cewnika IAB całkowicie wysunęła się z koszulki. (patrz rys. 9)


PIERWSZY POJEDYNCZY ZNACZNIK
Cała błona balona wyszła z osłonki introduktora (15,2cm)
Koniec błony balona
KOSZULKA INTRODUKTORA (15,2cm)
Rysunek 9

1. Pierwsze pojedyncze pasmo od strony końcówki cewnika IAB wskazuje na to, że cała błona balonu wyszła z 6" (15,2 cm) osłonki introduktora/zastawki hemostatycznej i można rozpocząć napełnianie.
2. Pojedyncze pasma występują co 3/4" (1,9 cm).

24. Zachować sterylność cewnika, dopóki nie zostanie potwierdzone odpowiednie jego umiejscowienie.
25. 24. Po prawidłowym umiejscowieniu cewnika IAB przesunąć uniwersalną uszczelkę koszulki jak najbliżej miejsca wprowadzenia. (patrz rys. poniżej)

UWAGA: Jeżeli widać, że krew przemieszcza się przez uszczelkę koszulki, odłączyć koszulkę od zastawki hemostatycznej.



Rysunek 10

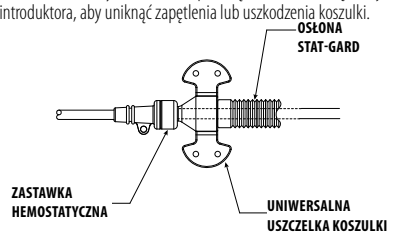
OSTRZEŻENIE

- Nie wprowadzać żadnej części uniwersalnej uszczelki koszulki poniżej linii skóry.

A3. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA USZCZELKI KOSZULKI Z KOSZULKĄ INTRODUKTORA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie zakładać żadnych szwów ani podwiązań wokół zewnętrznej średnicy introduktora, aby uniknąć zapętlenia lub uszkodzenia koszulki.



Rysunek 11

Wprowadzić uniwersalną uszczelkę koszulki w złącze koszulki introduktora. Jeżeli konieczna jest repozycja cewnika IAB, przytrzymać uszczelkę koszulki jedną ręka, chwycić cewnik przez osłonę STAT-GARD drugą ręką i dokonać repozycji zachowując jałowe warunki. Nie próbować dokonywać repozycji cewnika IAB przez poruszanie koszulki.

UWAGA: Jeżeli widać, że krew przemieszcza się przez uszczelkę koszulki, odłączyć koszulkę od zastawki hemostatycznej.

B. ROZPOCZĘCIE POMPOWANIA (IABP)

Uwaga: Nie podnosić oparcia łóżka powyżej 45°.

1. Po umieszczeniu cewnika IAB usunąć prowadnik.
2. Po umiejscowieniu cewnika zaaspirować i pobrać 3 ml krwi ze światła wewnętrznego, po czym natychmiast ręcznie przepłukać światło wewnętrzne strzykawką napełnioną 3–5 ml roztworu wypełniającego. Zminimalizuje to ryzyko powstawania czopów w świetle wewnętrznym.

Uwaga: Jeżeli światło wewnętrzne nie jest stosowane do monitorowania ciśnienia, zaaspirować 3 ml krwi ze światła wewnętrznego i zabezpieczyć złącze żeńskie luer za pomocą dostarczonej nasadki luer.

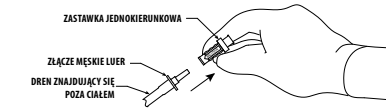
OSTRZEŻENIE

- NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli światło wewnętrzne jest niedrożne, NIE należy próbować ponownie uzyskać do niego dostępu.

3. Po wprowadzeniu cewnika MEGA IAB usunąć zastawkę jednokierunkową ze złącza męskiego luer drenów znajdujących się poza ciałem pacjenta



Rysunek 12

4. Podłączenie cewnika IAB do pompy.

UWAGI

- Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Wszystkie przedłużacze cewnika są sterylne i powinny być stosowane tylko raz.
- Przy podłączaniu cewnika do pompy IAB stosować tylko jeden przedłużacz cewnika.

a. Jeżeli stosowana jest pompa Datascope IAB: Podłączyć złącze męskie luer do złącza żeńskiego luer dostarczonego przedłużacza cewnika. Podłączyć złącze męskie luer przedłużacza cewnika do dysku bezpieczeństwa.

b. Jeżeli stosowana jest pompa IAB Arrow: Podłączyć złącze męskie luer do złącza żeńskiego luer dostarczonego przedłużacza cewnika. Podłączyć złącze męskie luer dostarczonego przedłużacza cewnika do do złącza żeńskiego luer adaptera 50 ml pompy Arrow. Podłączyć adapter 50 ml pompy Arrow do odpowiedniego systemu. Dostosować ustawienie objętości na pompie Arrow zgodnie z instrukcją użytkowania, aby była odpowiednia dla objętości cewnika IAB.

5. Postępować według instrukcji użtkowania pompy IAB, aby rozpocząć pompowanie. Jeżeli rozszerzenie nie mieści się w pożądanym zakresie, patrz Dodatek A, Czynniki wpływające na rozszerzenie.
6. Jeżeli po kilku cyklach kontrapulsacji okazuje się, że błona balonu nie otwiera się w pełni, wykonać następujące procedury:

OSTRZEŻENIE

- Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.
  a. Odłączyć przedłużacz cewnika od złącza męskiego luer cewnika IAB.
  b. Podłączyć dostarczony kranik trójdrożny oraz strzykawkę do złącza męskiego luer cewnika IAB.

OSTRZEŻENIE

- NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).
  c. Zaaspirować, aby upewnić się, że krew nie powraca przez dreny znajdujące się poza ciałem.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli z męskiego złącza luer drenów pozaustrojowych zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.
  d. Napełnić IAB powietrzem lub helem zgodnie z instrukcją i NATYCHMIAST zaaspirować:

Objętość cewników IAB	Objętość napełniania
50 ml	30 ml

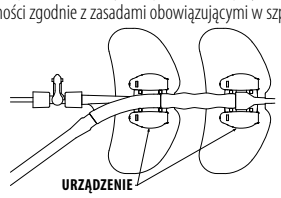
  e. Usunąć kranik trójdrożny i strzykawkę oraz ponownie podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do przedłużacza cewnika i wznowić pompowanie.

7. Upewnić się, że błona balonu napełnia się i opróżnia bez oporów i nie jest hamowana przez układanie się pod płytką w obrębie przestrzeni pod błoną wewnętrzną naczynia w obrębie tętnicy podobojczykowej, łuku aorty, aorty brzusznej oraz że objętość balonu nie jest zbyt duża w stosunku do aorty danego pacjenta.

OSTRZEŻENIE

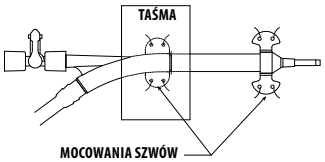
- Jeżeli obserwuje się jakikolwiek opór, nietypowe zaginanie się błony balonu lub zaginanie wewnętrznego światła, konieczna jest natychmiastowa repozycja cewnika IAB. W wyniku działania oporu trwałość błony może być nieprzewidywalnie skrócona, co może doprowadzić do przecieku.

8. Jeżeli stwierdza się nieprawidłowe krwawienie lub tworzenie krwiaka podskórnego w miejscu wprowadzenia, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.
9. Ocenić tętno obwodowe. Jeżeli tętno w miejscu dystalnym nie jest odpowiednie lub jeżeli występują objawy niedokrwienia kończyny, należy rozważyć kontynuację pompowania IAB.
10. Ograniczyć ruchomość cewnika IAB przez umocowanie szwów i łącznika Y do skóry przy użyciu urządzenia mocującego STATLOCK (patrz rys. 13) lub szwów. Można również zabezpieczyć łącznik Y przymocowując go do ciała pacjenta taśmą. (patrz rys. 14)
11. Założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia przy zachowaniu sterylności zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.



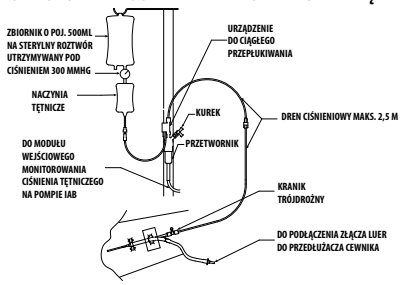
Rysunek 13

URZĄDZENIE MOCUJĄCE STATLOCK



Rysunek 14

C. MONITOROWANIE CIŚNIENIA PRZEZ ŚWIATŁO WEWNĘTRZNE


ZBIORNIK O POJ. 500ML NA STERYLNY ROZTWÓR UTRZYMYWANY POD CIŚNIENIEM 300 MMHG
URZĄDZENIE DO CIĄGŁEGO PRZEPŁUKIWANIA
NACZYNIA TĘTNICZE
KUREK
DREN CIŚNIENIOWY MAKS. 2,5 M
PRZETWORNIK
DO MODUŁU WEJŚCIOWEGO MONITOROWANIA CIŚNIENIA TĘTNICZEGO NA POMPIE IAB
KRANIK TRÓJDROŻNY
DO PODŁĄCZENIA ZŁĄCZA LUER DO PRZEDŁUŻACZA CEWNIKA

Rysunek 15 **UWAGA: WSZYSTKIE ŁĄCZNIKI MUSZĄ BYĆ SZCZELNE.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dla uzyskania sygnału o optymalnej jakości między przetwornikiem a złączem żeńskim luer łącznika Y, stosować nie więcej niż 2,5 m (maksymalnie) drenu ciśnieniowego.

Monitorując ciśnienie przez światło wewnętrzne należy stosować standardowy aparat do monitorowania ciśnienia podłączony do kranika trójdrożnego. (patrz rys. 15) Podłączyć kranik trójdrożny do złącza żeńskiego luer światła wewnętrznego. Zalecany jest przepływ ciągły 3 ml/godz. przez światło wewnętrzne. Dawkowanie antykoagulantu powinno być zgodne z praktyką szpitalną dla linii do monitorowania ciśnienia tętniczego i może być modyfikowane według uznania lekarza u pacjentów będących w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego. Zgodnie z praktyką szpitalną można wykonywać szybki przepływ co godzinę, aby ułatwić utrzymanie drożności światła wewnętrznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS MONITOROWANIA CIŚNIENIA PRZEZ CEWNIK IAB

1. W celu monitorowania ciśnienia tętniczego za pomocą wewnętrznego stosować standardowy aparat przepłukujący. Przy podłączaniu i przepłukiwaniu aparatu do monitorowania ciśnienia tętniczego należy postępować ostrożnie, aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do aorty, skąd mógłby on przejść do tętnicy szyjnej lub wieńcowej.
2. Przed podłączeniem aparatu płuczącego do złącza żeńskiego luer zaaspirować i usunąć 3 ml krwi z wewnętrznego światła.
3. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze światła wewnętrznego oraz z aparatu płuczącego. Ponadto zatkać łącznik Y, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
4. Przed pobraniem krwi lub szybkim przepłukiwaniem zatrzymać pompowanie IAB, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do łuku aorty w razie, gdyby został wyrzucony z wewnętrznego światła.
5. Dla zapewnienia sygnału najlepszej jakości światło wewnętrzne nie powinno być używane do pobierania krwi.
6. Zawsze należy wstępnie zaaspirować 3 ml, jeżeli sygnał pomiaru ciśnienia w wewnętrznym świetle zostanie zawilgocony. Jeżeli podczas aspiracji napotykany jest opór, należy uznać, że światło wewnętrzne jest zaczopowane. Przerwać używanie światła wewnętrznego umieszczając nasadkę luer na złączu żeńskim luer.
7. Zastosowanie filtrów wewnętrznych lub innych urządzeń może zmienić kształt fali ciśnienia tętniczego.
8. Nie dokręcać zbyt mocno połączeń.

ZALECENIA W CELU UZYSKANIA OPTYMALNEJ JAKOŚCI SYGNAŁU CIŚNIENIA

1. Stosować nie więcej niż 2,5 m drenów ciśnieniowych o niskiej podatności, takich jak dostarczane przez firmę MAQUET w zestawie do wprowadzanie pomiędzy przetwornikiem a łącznikiem Y cewnika.
2. Po umiejscowieniu cewnika zaaspirować i pobrać 3 ml krwi ze światła wewnętrznego, po czym natychmiast ręcznie przepłukać światło wewnętrzne strzykawką napełnioną 3–5 ml roztworu wypełniającego. Zminimalizuje to ryzyko powstawania czopów w świetle wewnętrznym.
3. Aspirując ze światła wewnętrznego działać na strzykawkę z niewielką siłą.
4. Nie używać R.O.S. E. (Resonance Over Shoot Eliminator) lub innych urządzeń tłumiących.
5. Usunąć powietrze z pojemnika do przepłukiwania przed podaniem ciśnienia.
6. Zainicjować ustawienie ciśnienia stosując przepływ grawitacyjny.
7. Utrzymać ciśnienie 300 mmHg na roztwór płuczący i unieść go powyżej przetwornika.
8. Jeżeli wewnętrzne światło IAB wypełni się krwią (tak jak po aspiracji) należy zaktywować zastawkę przepływuNA CO NAJMNIEJ 15 SEKUND oprócz czasu, który potrzebny jest na oczyszczenie drenów ciśnieniowych z krwi.
9. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze światła wewnętrznego oraz z aparatu płuczącego.
10. Stosować roztwór płuczący o temperaturze pokojowej.

D. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS RĘCZNEGO NAPEŁNIANIA I OPRÓŻNIANIA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- IAB nie powinien pozostawać nieaktywny (tzn. bez napełnienia i opróżniania) przez ponad 30 minut ze względu na ryzyko tworzenia zakrzepów.

Aby utrzymać cewnik IAB w stanie aktywnym w razie awarii pompy, należy ręcznie napełniać i opróżniać IAB zgodnie z poniższą instrukcją:

OSTRZEŻENIE

- Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.

1. Odłączyć przedłużacz cewnika od złącza męskiego luer cewnika IAB.
2. Podłączyć dostarczony kranik trójdrożny oraz strzykawkę do złącza męskiego luer cewnika IAB.

OSTRZEŻENIE

- NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).

3. Zaaspirować, aby upewnić się, że krew nie powraca przez dreny znajdujące się poza ciałem.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli z męskiego złącza luer drenów znajdujących się poza ciałem zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.

4. Napełnić cewnik IAB 40 mililitrami powietrza lub helu i natychmiast zaaspirować. Powtarzać co 5 minut, kiedy IAB jest nieaktywny.
5. Usunąć kranik trójdrożny i strzykawkę oraz ponownie podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do przedłużacza cewnika i wznowić pompowanie.

E. USUWANIE CEWNIKA IAB

1. Rozważyć zmniejszenie dawki leków przeciwzakrzepowych lub przerwanie leczenia przeciwzakrzepowego przed usunięciem cewnika.
2. Wstrzymać pompowanie IAB.
3. Odłączyć cewnik IAB od pompy pozwalając, aby cewnik IAB odpowietrzył się do atmosfery. Ciśnienie krwi pacjenta spowoduje opróżnienie błony balonu, co umożliwi jego wycofanie.
4. Usunąć wszystkie urządzenia mocujące lub szwy oraz opatrunki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby uniknąć przecięcia cewnika IAB lub introduktora, nie stosować nożyczek do usuwania opatrunku.

5. Usunąć cewnik IAB.

---

1. Jeżeli stosowana jest koszulka introduktora: Poluzować uszczelkę koszulki ze złącza koszulki i wycofać cewnik IAB przez koszulkę introduktora aż do napotkania oporu.

OSTRZEŻENIE

- Nie próbować wycofywać błony balonu przez koszulkę introduktora.

2. Usunąć cewnik IAB i koszulkę introduktora jako całość.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli podczas wycofywania cewnika IAB napotykany jest opór, należy przerwać wycofywanie i rozważyć usunięcie cewnika IAB poprzez arteriotomię. Trudności w usunięciu mogą wynikać z uwięzienia w wyniku powstania wyschniętego skrzepu krwi w obrębie błony balonu wskutek przecieku przez błonę.

6. Ucisnąć palcem miejsce poniżej miejsca nakłucia podczas wyjmowania cewnika IAB. Umożliwić krwawienie w miejscu proksymalnym przez kilka sekund, następnie zastosować ucisk powyżej miejsca nakłucia i umożliwić krwawienie wsteczne przez kilka sekund. Doprowadzić do hemostazy w miejscu nakłucia.
7. Dokładnie zbadać kończynę w obszarze dystalnym do miejsca wprowadzenia pod względem odpowiedniej perfuzji.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po usunięciu sprawdzić całą koszulkę introduktora i cewnik IAB, aby upewnić się, że zostało wyjęte całe urządzenie.

UWAGA: Jeżeli konieczne jest wdrożenie pompowania IAB po usunięciu cewnika IAB, można wykonać wprowadzenie przezskórne na przeciwnej tętnicy udowej. Nie stosować tego samego miejsca wprowadzenia.

DODATEK A: CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA ROZSZERZENIE

Jeżeli po rozpoczęciu pompowania rozszerzenie nie mieści się w pożądanym zakresie, może być wskazane jedno z następujących działań:

1. Błona balonu nie wysunęła się całkowicie z koszulki introduktora. Wyciągnąć koszulkę introduktora wstecz, dopóki błona balonu całkowicie nie wyjdzie z koszulki introduktora.
2. Błona balonu nie otworzyła się w pełni. Patrz Rozdział B, Rozpoczynanie pompowania IAB (IABP), Punkt 6.
3. Rozszerzanie IAB/kontrola objętości pompy IAB jest ustawiona na zbyt niskim poziomie. Dostosować rozszerzanie IAB/kontrolę objętości pompy IAB.
4. Cewnik IAB jest umieszczony w łuku aorty, tętnicy podobojczykowej lub jest w inny sposób nieprawidłowo umiejscowiony. Obejrzeć cewnik IAB za pomocą fluoroskopii. Jeżeli cewnik jest nieprawidłowo umiejscowiony, usunąć szwy lub urządzenie mocujące założone wokół uszczelki koszulki lub osłony STAT-GARD i dokonać repozycji cewnika IAB.
5. Cewnik IAB jest umieszczony w nieprawidłowym świetle: Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy pozycja końcówki cewnika IAB wewnątrz światła jest prawidłowa w następujący sposób:
   a. Zaaspirować 3 ml krwi ze światła wewnętrznego cewnika IAB (złącze żeńskie luer).
   b. Pompując IAB wprowadzić 10-20 ml środka cieniującego do światła wewnętrznego cewnika IAB.

OSTRZEŻENIE

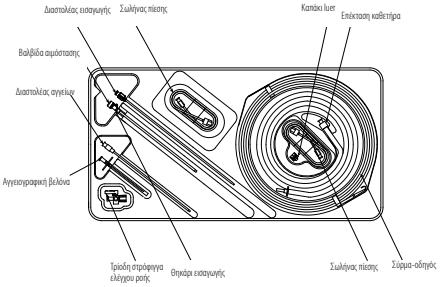
- Nie stosować nadmiernego ciśnienia przy podawaniu środka cieniującego przez wewnętrzne światło. Nie stosować strzykawki o angiograficznej szybkości przepływu. Wysokie ciśnienie generowane przez strzykawkę może uszkodzić wewnętrzne światło balonu. Nie stosować strzykawki mniejszej niż 20 ml do podawania przez wewnętrzne światło. Jeżeli napotyka się na opór, należy uznać, że wewnętrzne światło jest zablokowane i na stałe je zamknąć.

   c. Jeżeli końcówka cewnika IAB jest odpowiednio umiejscowiona w obrębie aorty, cień środka cieniującego zostanie wypłukany podczas kolejnych dwóch lub trzech uderzeń serca.
   d. Jeżeli końcówka cewnika IAB jest umiejscowiona w nieprawidłowym świetle, cień środka cieniującego pozostanie w otoczeniu cewnika IAB.
   e. Jeżeli okaże się, że cewnik IAB jest umiejscowiony w nieprawidłowym świetle, należy go usunąć z ciała pacjenta. Rozważyć wprowadzenie nowego cewnika do drugiej tętnicy udowej.

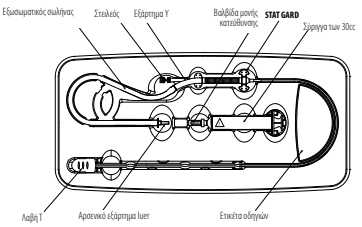
Oprócz powyższych przyczyn, do słabego rozszerzenia mogą się przyczynić niektóre stany fizjologiczne. Wśród nich:

- średnie ciśnienie pacjenta jest niskie.
- opór naczyniowy pacjenta jest niski.
- częstość akcji serca pacjenta jest na tyle szybka, że upośledza napełnienie komorowe i rzut serca.

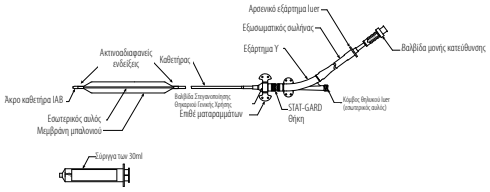
ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ



MEGA 8Fr. ΔΙΣΚΟΣ ΕΝΔΟ-ΑΟΡΤΙΚΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ (IAB) ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ



MEGA 8Fr. ΕΝΔΟ-ΑΟΡΤΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ (IAB) ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ 50cc



I. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Α. Ασταθής στηθάγχη χωρίς ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπευτική αγωγή.
Β. Επικείμενο έμφραγμα.
Γ. Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
Δ. Κοιλιακή ανεπάρκεια χωρίς ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπευτική αγωγή.
Ε. Επιπλοκές οξέος εμφράγματος μυοκαρδίου (δηλ. οξεία μιτροειδική παλινδρόμηση ή μεσοκοιλιακό έλλειμμα ή ρήξη θηλοειδών μυών)
ΣΤ. Καρδιογενές οοκ.
Ζ. Υποστήριξη για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες καθώς και για διαδερμικές διαδικασίες επαναγγείωσης.
Η. Ανθεκτικές στη θεραπεία κοιλιακές αρρυθμίες που προκαλούνται από ισχαιμία.
Θ. Σηπτικό οοκ.
Ι. Δημιουργία διεγχειρητικής παλμικής ροής.
Κ. Διακοπή της καρδιοαναπνευστικής παράκαμψης.
Λ. Καρδιακή υποστήριξη για μη καρδιακή χειρουργική επέμβαση.
Μ. Προφυλακτική υποστήριξη κατά την προετοιμασία για καρδιακή χειρουργική επέμβαση.
Ν. Μετεγχειρητική δυσλειτουργία του μυοκαρδίου/σύνδρομο χαμηλού κατά λεπτό όγκου του αίματος.
Ξ. Μωλωπισμός μυοκαρδίου.
Ο. Μηχανική γέφυρα προς άλλες βοηθητικές συσκευές.
Π. Καρδιακή υποστήριξη μετά από διόρθωση ανατομικών ελαττωμάτων.

II. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Α. Σοβαρή αορτική ανεπάρκεια.
Β. Κοιλιακό ή αορτικό ανεύρυσμα.
Γ. Σοβαρή αορτο-λαγόνια αοβεστοποιός νόσος ή περιφερική αγγειοπάθεια.
Δ. Δεν συνιστάται η εισαγωγή του καθετήρα IAB χωρίς θηκάρι εισαγωγής σε ασθενείς με σοβαρή παχυσαρκία, ουλές στη βουβωνική χώρα ή άλλες αντενδείξεις για διαδερμική εισαγωγή.

III. ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ

Α. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αν συνεχίσετε να αντλείτε ένα IAB το οποίο παρουσιάζει διαρροή, μπορεί να προκληθεί εμβολικός τραυματισμός από αέρια σε όργανα ή να σχηματιστεί ένας μεγάλου μεγέθους θρόμβος αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού, οπότε απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα IAB.
2. Μην φουσκώνετε το IAB χρησιμοποιώντας μία σύριγγα ή άλλα μέσα αν υπάρχει υποψία ύπαρξης διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.
3. Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να αποτελεί ένδειξη του ότι η κατάσταση των αγγείων του ασθενούς ίσως οδηγήσει σε γδάρσιμο ή διάτρηση σε επόμενες μεμβράνες μπαλονιών.
4. Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τις παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδερμική εισαγωγή θηκαριού, όπως η αιμορραγία στην περιοχή της εισαγωγής, η ισχαιμία των άκρων, ο τραυματισμός των αγγείων και η θρόμβωση.
5. Ο ιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του την πιθανότητα εμβολής αέρα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τις ανοιχτές βελόνες, τα θηκάρια ή τους αυλούς των καθετήρων.
6. Ενόψει του κινδύνου έκθεσης στον HIV (Human Immunodeficiency Virus / Ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους παράγοντες που βρίσκονται στο αίμα, το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει πάντοτε τα γενικά προφυλακτικά μέτρα σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών.
7. Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.
8. Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας για να να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.
9. Αν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB χωρίς τη χρήση ενός θηκαριού εισαγωγής, αφαιρέστε τον καθετήρα IAB και εισάγετε τον παρεχόμενο εισαγωγέα πάνω από το σύρμα-οδηγό. Από το σημείο εκείνο, ακολουθήστε τις υπόλοιπες οδηγίες για να εισαγάγετε τον καθετήρα IAB χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγής και σύρμα-οδηγό.
10. Να χρησιμοποιείτε μόνο το συνοδευτικό θηκάρι εισαγωγής. Τα άλλα θηκάρια που υπάρχουν στο εμπόριο δεν συνιστώνται.
11. Μην κόβετε τον εισαγωγέα για να αλλάξετε το μήκος του.
12. Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή αίματος αν αφαιρεθεί η βαλβίδα αιμόστασης από το θηκάρι εισαγωγής ή δεν στερεωθεί σωστά σε αυτό.
13. Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.
14. Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.
15. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Αν εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, είναι πιθανή η πρόκληση αρτηριακού σχισίματος, ανατομής ή ζημίας στη μεμβράνη του μπαλονιού.
16. Οποιαδήποτε στρέβλωση ή βλάβη του εσωτερικού αυλού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στη συνέχεια την αποτυχία λόγω κόπωσης στον εσωτερικό αυλό κατά την άντληση.
17. Εάν δεν χρησιμοποιήσατε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, ΠΡΕΠΕΙ να κάνετε ακτινογραφία το συντομότερο δυνατό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IAB είναι ορθά τοποθετημένος
18. Αν η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής, δεν θα φουσκώνει και δεν θα ξεφουσκώνει σωστά.
19. Μην εισάγετε κανένα τμήμα της Βαλβίδας Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης κάτω από την ευθεία του δέρματος.
20. ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).
21. Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.
22. Αν αναρροφήσετε αίμα από αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, ενδείκνυται η άμεση αφαίρεση του καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.
23. Αν παρατηρήσετε κάποιον περιορισμό, ασυνήθεις σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικού αυλού, αμέσως επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB. Ο περιορισμός μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστους σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικού αυλού σε καθετήρες IAB διπλού αυλού. Η διάρκεια ζωής μίας μεμβράνης μπαλονιού μπορεί να ελαττωθεί απροσδόκητα ως αποτέλεσμα του περιορισμού, και αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαρροή.
24. Μην επιχειρείτε να τραβήξετε την μεμβράνη του μπαλονιού μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.
25. Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απομάκρυνση του καθετήρα IAB, διακόψτε την απομάκρυνση και εξετάστε μήπως απαιτείται η αφαίρεση του καθετήρα IAB να πραγματοποιηθεί μέσω μίας αρτηριοτομίας. Η παρουσία δυσκολιών κατά την αφαίρεση μπορεί να είναι το αποτέλεσμα παγίδευσης, εξαιτίας του σχηματισμού ενός ξηραμένου θρόμβου αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού λόγω μίας διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.
26. Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία.
27. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν εγχύνετε σκιαγραφικό υλικό διαμέσου του εσωτερικού αυλού. Μην χρησιμοποιείτε εγχυτή αγγειογραφικού ρυθμού ροής. Η υψηλή πίεση που παράγεται από τον εγχυτή μπορεί να προκαλέσει ζημίες στον εσωτερικό αυλό. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 20cc για να πραγματοποιήσετε έγχυση μέσω του εσωτερικού αυλού. Αν συναντήσετε αντίσταση, θεωρήστε ότι ο εσωτερικός αυλός είναι φραγμένος και σφραγίστε τον εντελώς, μόνιμα.

Β. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

1. 1. Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του σύρματος-οδηγού και του θηκαριού εισαγωγής.
2. Να χρησιμοποιείτε μόνο το συνοδευτικό σύρμα-οδηγό των 0,025" (0,06 cm) σε συνδυασμό με τον καθετήρα MEGA IAB.
3. Προσέξτε να αποφύγετε τη στρέβλωση του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή.
4. Το σφίξιμο ή η στρέβλωση του ενισχυμένου θηκαριού εισαγωγής μπορεί να του προξενήσει βλάβη, εμποδίζοντας την εισαγωγή του καθετήρα IAB.
5. Μην αφαιρείτε την λαβή Τ ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή.
6. Προσέξτε να μην στρεβλώσετε και να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα IAB.
7. Το σύρμα του στειλεού παρέχει υποστήριξη στο IAB. Να μεταχειρίζεστε το IAB προσεκτικά και να παρέχετε υποστήριξη στη λαβή Τ έτσι ώστε να μη στρεβλώσετε ή ασκήσετε υπερβολική πίεση στον καθετήρα
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τη λαβή Τ τραβώντας ΕΥΘΕΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΞΩ ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημία του.
9. ΜΗΝ περιεργάζεστε τη μεμβράνη IAB και μην σκουπίζετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.
10. Πάντοτε να προωθείτε με σύντομες συνεχείς κινήσεις της μίας ίντσας (2,5 cm) για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB.
11. ΜΗΝ συστρέφετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.
12. Όταν χρησιμοποιείτε ακτινογραφία για να εξακριβώσετε τη θέση του καθετήρα IAB, είναι καλύτερο να θέσετε το IABP σε κατάσταση αναμονής για να βελτιωθεί η εικόνα κατά τη λήψη της ακτινογραφίας και στη συνέχεια να ξεκινήσετε αμέσως ξανά την άντληση.
13. Μην τοποθετείτε ράμματα ή κόμπους γύρω από την εξωτερική διάμετρο του εισαγωγέα για να μην αλλοιωθεί το θηκάρι και να μην υποστεί καμία βλάβη.
14. Αφού κλειστεί ο εσωτερικός αυλός ΜΗΝ επιχειρείτε να τον προσπελάσετε ξανά.
15. Για να υπάρχει η βέλτιστη ποιότητα σήματος, χρησιμοποιήστε σωλήνα πίεσης όχι μεγαλύτερο από 8 πόδια (μέγιστο) μεταξύ του μορφοτροπέα και του θηλυκού κόμβου luer του εξαρτήματος Υ.
16. Χρησιμοποιήστε μία τυπική συσκευή έκπλυσης για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στον εσωτερικό αυλό. Πρέπει να εφαρμοστεί προσεκτική τεχνική στη ρύθμιση και την έκπλυση της συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής ενός εμβόλου στην αορτή όπου θα ήταν πιθανό να εισέλθει στην καρωτίδα ή τη στεφανιαία αρτηρία.
17. Αναρροφήστε και απορρίψτε όγκο αίματος 3cc από τον εσωτερικό αυλό προτού προσαρτήσετε μία συσκευή έκπλυσης στο θηλυκό κόμβο luer.
18. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από τον εσωτερικό αυλό και τη συσκευή έκπλυσης. Επίσης χτυπήστε ελαφρά το εξάρτημα Υ για να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα.
19. Πριν την ταχεία έκπλυση, σταματήστε την άντληση του IAB για να ελαττωθεί ο κίνδυνος εισόδου ενός εμβόλου στο αορτικό τόξο σε περίπτωση που εκτοξευθεί ένα έμβολο από τον εσωτερικό αυλό.
20. Για τη βέλτιστη ποιότητα σήματος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο εσωτερικός αυλός για δειγματοληψία αίματος.
21. Πάντοτε να αναρροφάτε 3cc αρχικά αν μειωθεί το σήμα αορτικής πίεσης του εσωτερικού αυλού. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αναρρόφηση, θεωρήστε τον εσωτερικό αυλό αποφραγμένο. Διακόψτε τη χρήση του εσωτερικού αυλού τοποθετώντας ένα καπάκι luer στον θηλυκό κόμβο luer.
22. Η χρήση φίλτρων σε σειρά ή άλλων συσκευών μπορεί δυνητικά να μεταβάλλει την εμφάνιση της μορφής κύματος της αρτηριακής πίεσης.
23. Μην σφίγγετε πολύ τις συνδέσεις.
24. Ο καθετήρας IAB δεν πρέπει να παραμένει ανενεργός (δηλ. να μην φουσκώνει και ξεφουσκώνει) για περισσότερο από 30 λεπτά γιατί υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.
25. Για να αποφύγετε το κόψιμο του καθετήρα IAB ή του εισαγωγέα, μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.
26. Κατά την αφαίρεση επιθεωρήστε ολόκληρο τον εισαγωγέα και τον καθετήρα IAB για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

IV. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Α. Διάτρηση μεμβράνης μπαλονιού

Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να προκληθεί από:

- Επαφή με ένα αιχμηρό όργανο.
- Βλάβη από κόπωση εξαιτίας ασυνήθιστου (διαξονικού) διπλώματος της μεμβράνης του μπαλονιού κατά τη χρήση.
- Επαφή με ασβεστοποιημένη πλάκα με αποτέλεσμα το γδάρσιμο της επιφάνειας και τελικά τη διάτρησή της.

Αν παρουσιαστεί διάτρηση, μπορεί να εμφανιστεί αίμα στον καθετήρα IAB.
Αν υπάρχει υποψία διάτρησης της μεμβράνης του μπαλονιού, όπως μπορεί να διαπιστωθεί από: 1) τους συναγερμούς διαρροής της αντλίας IAB, 2) τη διαπίστωση ύπαρξης ξεραμένων σωματιδίων αίματος ή οροαιματικού υγρού στον εξωσωματικό σωλήνα ή στην προέκταση του καθετήρα ή 3) μία ξαφνική αλλαγή στη μορφή κύματος της διαστολικής πίεσης αύξησης (diastolic augmentation pressure), πρέπει να εκτελεστεί αμέσως η ακόλουθη διαδικασία:

1. Διακοπή άντλησης.
2. Αφαίρεση του καθετήρα IAB
3. Εξετάστε το ενδεχόμενο να τοποθετήσετε τον ασθενή στη θέση Trendelenburg, αν υπάρχει υποψία διαρροής.
4. Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης του καθετήρα IAB, αν το δικαιολογεί η κατάσταση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αν συνεχίσετε να αντλείτε ένα IAB το οποίο παρουσιάζει διαρροή, μπορεί να προκληθεί εμβολικός τραυματισμός από αέρια σε όργανα ή να σχηματιστεί ένας μεγάλου μεγέθους θρόμβος αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού, οπότε απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα IAB.
- Μην φουσκώνετε το IAB χρησιμοποιώντας μία σύριγγα ή άλλα μέσα αν υπάρχει υποψία ύπαρξης διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.
- Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να αποτελεί ένδειξη του ότι η κατάσταση των αγγείων του ασθενούς ίσως οδηγήσει σε γδάρσιμο ή διάτρηση σε επόμενες μεμβράνες μπαλονιών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χρονικό διάστημα που η μεμβράνη του μπαλονιού μπορεί να αντέξει σε περίπτωση μίας τέτοιας επαφής με πλάκα ή ασυνήθιστη αναδίπλωση δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί. Μία διαρροή σε ένα καθετήρα IAB εντός του κυκλοφορικού συστήματος είναι πιθανό να επιτρέψει την είσοδο αερίων στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Οι μεγάλου μεγέθους διατρήσεις είναι σπάνιες, και γι' αυτό η μικρή ποσότητα αερίου που απελευθερώνεται είναι συνήθως ασυμπτωματική. Η συχνότητα εμφάνισης τέτοιων περιστατικών σε κάθε νοσοκομείο ξεχωριστά μπορεί να επηρεάζεται από τη σοβαρότητα της αγγειοπάθειας στο συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών, από τη θέση του καθετήρα IAB στην αορτή, ή από τη χρήση μη κατάλληλου μεγέθους μεμβράνης μπαλονιού για το συγκεκριμένο ασθενή.

Β. Ισχαιμία των άκρων

Κατά τη διάρκεια ή μετά από IABP, μπορεί να παρουσιαστεί ισχαιμία των άκρων. Μπορεί να προκληθεί από απόφραξη της ροής εξαιτίας:

- σχηματισμού θρόμβου
- της δημιουργίας διαχωρισμού ή κυματισμού ενός εσωτερικού στρώματος.
- της παρουσίας του θηκαριού εισαγωγής ή του καθετήρα IAB.

Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία. Παρακολουθήστε το περιφερικό άκρο για ανάπτυξη του συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος.

Γ. Αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής

Αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής μπορεί να προκληθεί από:

- τραυματισμό της αρτηρίας κατά την εισαγωγή του IAB.
- υπερβολική κίνηση του καθετήρα στην περιοχή εισαγωγής.
- Αντιπηκτική αγωγή.

Η αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής μπορεί να ελεγχθεί με άμεση πίεση στην περιοχή εισαγωγής, εξασφαλίζοντας επαρκή περιφερική ροή αίματος. Αν εξακολουθεί η αιμορραγία, μπορεί να ενδείκνυται χειρουργική επιδιόρθωση της περιοχής εισαγωγής.

Δ. Μόλυνση

Μόλυνση μπορεί να παρουσιαστεί εξαιτίας της διακοπής της φυσιολογικής ακεραιότητας του δέρματος στην περιοχή εισαγωγής του καθετήρα IAB. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένη τεχνική κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB και κατά την αλλαγή επιδέσμων.

Εκτιμήστε την κατάσταση του ασθενούς όσον αφορά την ανάπτυξη μόλυνσης που σχετίζεται με τον καθετήρα IAB και χορηγήστε την κατάλληλη σχετική θεραπευτική αγωγή, αν αυτό απαιτείται.

Ε. Θρομβοκυτταροπενία

Είναι πιθανή η ανάπτυξη θρομβοκυτταροπενίας εξαιτίας μηχανικής βλάβης στα αιμοπετάλια. Παρακολουθήστε τον αριθμό των αιμοπεταλίων και αντικαταστήστε τα, αν αυτό απαιτείται.

F. Ανατομή αορτής

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB μπορεί να παρουσιαστεί ανατομή της αορτής. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην πλάτη ή/και στην κοιλιακή χώρα, μειωμένο αιματοκρίτη, και αιμοδυναμική αστάθεια.

G. Θρόμβωση

Κατά την αντιώθηση είναι δυνατό να σχηματιστεί θρόμβος. Τα συμπτώματα που είναι συνδεδεμένα με τον σχηματισμό θρόμβωσης και η θεραπευτική αγωγή εξαρτώνται από το για ποιο σύστημα οργάνων πρόκειται.

V. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ακολουθεί κατάλογος των συμβατών κονσόλων για τον καθετήρα IAB MAQUET MEGA της Datascope σε καρδιακούς ρυθμούς που δεν υπερβαίνουν τα 140 BPM. Η χρήση των καθετήρων MAQUET σε μερικές κονσόλες σε υψηλότερους καρδιακούς ρυθμούς μπορεί να προκαλέσει μείωση της ενίσχυσης.

Καθετήρες IAB	Datascope Systems	Αντλίες Arrow
MEGA 8Fr. 50cc	98, 98XT, CS100 και CS300	Arrow ACAT, AutoCat

Ο ακόλουθος αποστειρωμένος εξοπλισμός απαιτείται για την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

Τα ακόλουθα αντικείμενα παρέχονται από την MAQUET και συνοδεύουν όλα τα προϊόντα:

- Μία αποστειρωμένη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης και σύριγγα των 30cc (περιλαμβάνεται με τον καθετήρα IAB)
- Ένα αποστειρωμένο Σετ Εισαγωγής το οποίο περιλαμβάνει:
- Μία αγγειογραφική βελόνα 18 βαθμίδων
- Ένα διαστολέα αγγείων
- Ένα θηκάρι εισαγωγής με βαλβίδα αιμόστασης
- Ένα διαστολέα αγγείων
- Μία τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής
- Ένα καπάκι luer
- Ένα διαστολέα αγγείων
- Σωλήνα πίεσης:
- 2 σωλήνες πίεσης των 4 ft. (1,2 m)
- Σύρμα-οδηγός
- Ένα σύρμα οδηγός των 0,025" (0,06 cm) x 145 cm με επίστρωση PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο)

Προαιρετικά αντικείμενα

- Ένας προσαρμογέας αντλίας Arrow 50cc, p/n: 0684-00-0501-02

Τα ακόλουθα αντικείμενα δεν παρέχονται από την MAQUET:

- Τοπικό αναισθητικό με σύριγγα και βελόνα
- Ένα αποστειρωμένο νυστέρι και λεπίδα
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό υλικό
- Μία αποστειρωμένη σύριγγα των 20cc
- Μία σύριγγα με ασφάλεια luer των 60cc
- Αποστειρωμένοι σπόγγοι χωρίς χνούδι

ΜΕΓΕΘΗ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ IAB

Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος καθετήρα IAB για τον ασθενή από τον ακόλουθο πίνακα επιλογής μεγέθους μεμβράνης του μπαλονιού:

Όγκος μεμβράνης του μπαλονιού (cc)	Διαστάσεις μεμβράνης μπαλονιού		Ύψος ασθενούς	
	Μήκος (mm)	Διάμετρος (mm)	(ft)	(cm)
50	258	17.4	≥5'4"	≥162

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για χρήση ως γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Η εκτίμηση της κλινικής κατάστασης και οι σχετικοί με τον ασθενή παράγοντες (π.χ, μήκος κορμού σώματος) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του καταλληλότερου καθετήρα IAB.

VI. ΟΔΗΓΙΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τις παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδερμική εισαγωγή θηκαριού, όπως η αιμορραγία στην περιοχή της εισαγωγής, η ισχαιμία των άκρων, ο τραυματισμός των αγγείων και η θρόμβωση.
- Ο ιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του την πιθανότητα εμβολής αέρα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τις ανοιχτές βελόνες, τα θηκάρια ή τους αυλούς των καθετήρων.
- Ενόψει του κινδύνου έκθεσης στον HIV (Human Immunodeficiency Virus / ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους παράγοντες που βρίσκονται στο αίμα, το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει πάντοτε τα γενικά προφυλακτικά μέτρα σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών.

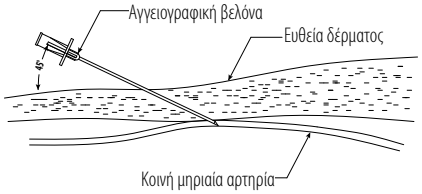
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του σύρματος-οδηγού και του θηκαριού εισαγωγής.

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τεχνική εισαγωγής αφορά την εισαγωγή του IAB χωρίς χρήση θηκαριού, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.

1. Προβείτε στις συνήθεις προετοιμασίες για διαδερμικό καθετηριασμό και χορηγήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία.
2. Εισάγετε την αγγειογραφική βελόνα στην κοινή μηριαία αρτηρία υπό γωνία 45 μοιρών ή λιγότερο. (Δείτε το σχήμα 1)



Σχήμα 1

3. Εισάγετε το άκρο σχήματος J του σύρματος-οδηγού των 0,025" (0,06 cm) διαμέσου της αγγειογραφικής βελόνας και προωθήστε το μέσα στη θωρακική αορτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.
- Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας ώστε να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Να χρησιμοποιείτε μόνο το συνοδευτικό σύρμα-οδηγό των 0,025" (0,06 cm) σε συνδυασμό με τον καθετήρα MEGA IAB.

4. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα-οδηγό, αφαιρέστε και πετάξτε τη βελόνα.
5. Σκουπίστε το αίμα από το σύρμα-οδηγό με ένα βρεγμένο σπόγγο χωρίς χνούδι.
6. Κάντε μία μικρή τομή στην έξοδο του σύρματος-οδηγού για να διευκολύνετε την εισαγωγή του διαστολέα αγγείων διαμέσου του δέρματος.
7. Τοποθετήστε το σφηνοειδές άκρο του διαστολέα αγγείων πάνω από το εκτεθειμένο σύρμα-οδηγό και διαστείλετε την αρτηρία ωθώντας τον διαστολέα αγγείων στον αρτηριακό αυλό.
8. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα οδηγό, αφαιρέστε και πετάξτε τον διαστολέα αγγείων. Ασκήστε πίεση στην περιοχή του τραύματος για να ελέγξετε την αιμορραγία.
9. Σκουπίστε το αίμα από το σύρμα-οδηγό με ένα βρεγμένο σπόγγο χωρίς χνούδι.
10. Οδηγίες για εισαγωγή χωρίς θηκάρι: Απομακρύνετε τον ιστό στην τομή με έναν διαστολέα ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB χωρίς τη χρήση του θηκαριού εισαγωγής, αφαιρέστε τον καθετήρα IAB και εισάγετε το θηκάρι εισαγωγής που σας έχει παρασχεθεί πάνω από το σύρμα-οδηγό. Από το σημείο εκείνο, ακολουθήστε τις υπόλοιπες οδηγίες για να εισαγάγετε τον καθετήρα IAB χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγής.

Α1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

1. Προβείτε στις συνήθεις προετοιμασίες για διαδερμικό καθετηριασμό και χορηγήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία.
2. Εισάγετε την αγγειογραφική βελόνα στην κοινή μηριαία αρτηρία υπό γωνία 45 μοιρών ή λιγότερο. (Δείτε το σχήμα 1)
3. Εισάγετε το άκρο σχήματος J του σύρματος-οδηγού των 0,025" (0,06 cm) διαμέσου της αγγειογραφικής βελόνας και προωθήστε το μέσα στη μηριαία αρτηρία.
4. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα-οδηγό, αφαιρέστε και πετάξτε τη βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

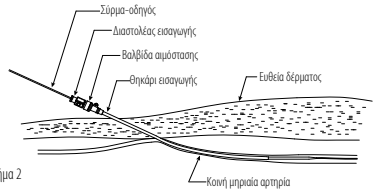
- Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.
- Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας ώστε να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τον διαστολέα εισαγωγής και το θηκάρι που περιέχονται στο σετ εισαγωγέα.
- Μην κόβετε τον εισαγωγέα για να αλλάξετε το μήκος του.

5. Εισάγετε τον διαστολέα εισαγωγέα στον κόμβο του θηκαριού και περιστρέψτε για να ασφαλίσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή αίματος αν αφαιρεθεί η βαλβίδα αιμόστασης από το θηκάρι εισαγωγής ή δεν στερεωθεί σωστά σε αυτό.

6. Τοποθετήστε το σφηνοειδές άκρο του διαστολέα εισαγωγέα πάνω από το εκτεθειμένο σύρμα-οδηγό και προωθήστε τον εισαγωγέα στον αρτηριακό αυλό με περιστροφική κίνηση. (Δείτε το σχήμα 2)



Σχήμα 2

7. Αφαιρέστε τον διαστολέα αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.
8. Συνεχίστε από το Βήμα 11 της ενότητας Α: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Προσέξτε να αποφύγετε τη στρέβλωση του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή.
- Το σφίξιμο ή η στρέβλωση του ενισχυμένου θηκαριού εισαγωγής μπορεί να του προξενήσει βλάβη, εμποδίζοντας την εισαγωγή του καθετήρα IAB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, μετά την αφαίρεση του διαστολέα εισαγωγής, μπορεί να παρατηρηθεί κάποια διαρροή αίματος μετά την βαλβίδα αιμόστασης. Αυτή η διαρροή αίματος θα υποχωρήσει καθώς ο καθετήρας IAB θα προωθείται στο θηκάρι εισαγωγής. Να μην στρεβλώνετε ή σφίγγετε το ενισχυμένο θηκάρι εισαγωγής για να ελέγξετε την αιμορραγία.

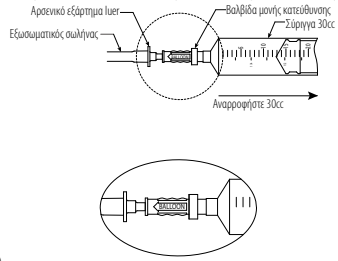
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.
- Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.

11. Συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπευτικής αγωγής σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του νοσοκομείου.

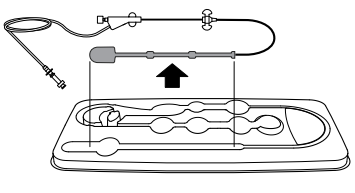
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε κενό αέρος στον καθετήρα IAB καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής. Μην αφαιρείτε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.

12. Αφαιρέστε το δίσκο του καθετήρα IAB από την αποστειρωμένη συσκευασία.
13. Προσαρμόστε σταθερά τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στο εξάρτημα αρσενικού luer του εξωσωματικού σωλήνα. (Δείτε το σχήμα 3)



(Σχήμα 3)

14. Με τη σύριγγα των 30cc αναρροφήστε αργά 30cc (Δείτε το Σχήμα 3). Αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στη θέση της.
15. Αφαιρέστε προσεκτικά τον εξωσωματικό σωλήνα, το εξάρτημα Y και τον καθετήρα IAB ΜΕ την λαβή T από το δίσκο – (MHN αποσυνδέετε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης όταν αφαιρείτε τον εξωσωματικό σωλήνα από τον δίσκο.) (Δείτε το Σχήμα 4)


Σχήμα 4

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Μην αφαιρείτε την λαβή Τ ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή.
- Προσέξτε να μην τσακίσετε και να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα IAB.

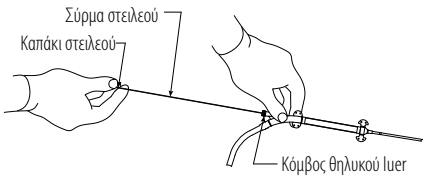
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε κενό αέρος στον καθετήρα IAB καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής. Μην αφαιρείτε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.

16. Αν δεν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση, μετρήστε την απόσταση από τη γωνία Louis ή μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου μεσόπλευρου διαστήματος μέχρι τον ομφαλό και μετά πλάγια στην μηριαία περιοχή εισαγωγής. Σπρώξτε τη βαλβίδα στεγανοποίησης του θηκαριού προς το πάνω μέρος του καθετήρα κατά αυτή τη μετρημένη απόσταση.
17. Αφαιρέστε το σύρμα του στειλεού από τον εσωτερικό αυλό (Σχήμα 5). Μην επιχειρείτε επανεισαγωγή του στειλεού.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Το σύρμα του στειλεού παρέχει υποστήριξη στο IAB. Να μεταχειρίζεστε το IAB προσεκτικά και να παρέχετε υποστήριξη στη λαβή Τ έτσι ώστε να μη στρεβλώσετε ή ασκήσετε υπερβολική πίεση στον καθετήρα

18. Εκπλύνετε χειροκίνητα τον εσωτερικό αυλό με 3-5cc αλατούχο διάλυμα έκπλυσης.

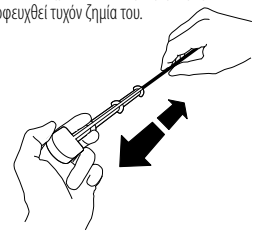


Σχήμα 5

19. Αποσύρετε τη μεμβράνη του μπαλονιού από την προστατευτική λαβή Τ ΤΡΑΒΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΥΘΕΩΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ Τ (Δείτε το Σχήμα 6)

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τη λαβή Τ τραβώντας ΕΥΘΕΩΣ προς τα έξω ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημία του.

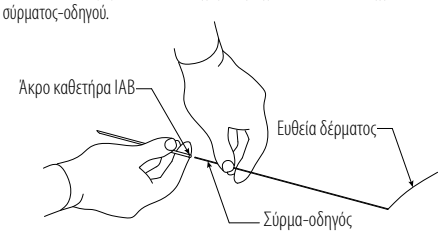

Σχήμα 6

20. Δεν είναι απαραίτητο να λιπάνετε τον καθετήρα IAB περνώντας τον μέσα από μία λεκάνη με αποστειρωμένο διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Εάν ο καθετήρας IAB βυθιστεί σε λεκάνη με αποστειρωμένο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, μην σκουπίζετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- ΜΗΝ περιεργάζεστε τη μεμβράνη IAB και μην σκουπίζετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.

21. Εισάγετε το σύρμα-οδηγό των 0,025" (0,06 cm) δια μέσου του εσωτερικού αυλού (Δείτε το Σχήμα 7). Προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό έως ότου το σύρμα-οδηγός εξέλθει από τον κόμβο θηλυκού luer. Πάντοτε να βεβαιώνεστε ότι ο χειριστής έχει τον απόλυτο έλεγχο του σύρματος-οδηγού.



Σχήμα 7

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Αν εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, είναι πιθανή η πρόκληση αρτηριακού σχισίματος, ανατομής ή ζημίας στη μεμβράνη του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, μπορεί να τρέξει κατά μήκος των πτυχώσεων της μεμβράνης του μπαλονιού αρτηριακό αίμα υπό πίεση και να στάξει ή να εκβάλλει υπό αρτηριακή πίεση από τη συμβολή της μεμβράνης του μπαλονιού με τον καθετήρα. ΑΥΤΗ Η "ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ" ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. Καθώς ο καθετήρας IAB προωθείται η αιμορραγία θα υποχωρήσει.

22. Ενώ ελέγχετε το εγγύς άκρο του σύρματος-οδηγού, προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό μέσα στην αρτηρία. Πάντοτε να κρατάτε τον καθετήρα IAB όχι περισσότερο από μία ίντσα (2,5 cm) μακριά από την περιοχή εισαγωγής ή το κυρίως σώμα του θηκαριού και η προώθηση να γίνεται με σύντομες συνεχείς κινήσεις για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB διατηρώντας ταυτόχρονα τον πλήρη έλεγχο του σύρματος-οδηγού.

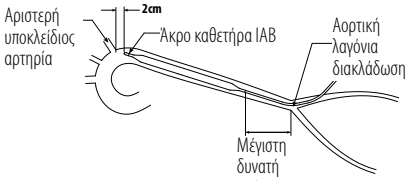
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Πάντοτε να προωθείτε με σύντομες συνεχείς κινήσεις των 2,5 cm (1 ίντσα) για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB.
- ΜΗΝ συστρέφετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οποιαδήποτε στρέβλωση ή βλάβη του εσωτερικού αυλού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στη συνέχεια την αποτυχία λόγω κόπωσης στον εσωτερικό αυλό κατά την άντληση.
- Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.

23. Προωθήστε τον καθετήρα IAB στην κατάλληλη θέση στην κατιούσα θωρακική αορτή, με το άκρο του καθετήρα IAB ελάχιστα απομακρυσμένο (περίπου 2 cm) από την αριστερή υποκλείδιο αρτηρία. (Δείτε το σχήμα 8)



Σχήμα 8

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν δεν χρησιμοποιείται μία ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, ΠΡΕΠΕΙ να κάνετε ακτινογραφία το συντομότερο δυνατό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IAB είναι ορθά τοποθετημένος.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Όταν χρησιμοποιείτε ακτινογραφία θώρακος για να εξακριβώσετε τη θέση του καθετήρα IAB, είναι καλύτερο να θέσετε το IABP σε κατάσταση αναμονής για να βελτιωθεί η εικόνα κατά τη λήψη της ακτινογραφίας και στη συνέχεια να ξεκινήσετε αμέσως ξανά την άντληση.

Α2. ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αν η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής, δεν θα φουσκώνει και δεν θα ξεφουσκώνει σωστά.

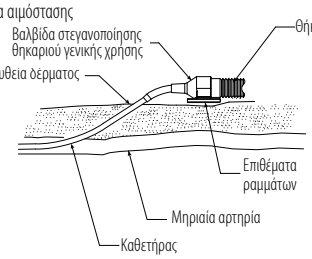
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είτε κατά την προώθηση είτε αφού τοποθετηθεί ορθά ο καθετήρας, επιβεβαιώστε ότι η μεμβράνη του καθετήρα IAB έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι. (Δείτε το σχήμα 9)

Πρώτο μονό σημείο
Ολόκληρη η μεμβράνη μπαλονιού έχει φύγει 6" (15,2cm) θηκάρι εισαγωγής.
Τέλος μεμβράνης μπαλονιού
Θηκάρι εισαγωγής 6" (15,2cm)
Σχήμα 9

1. Η πρώτη μονή ζώνη από το άκρο του καθετήρα IAB υποδεικνύει ότι ολόκληρη η μεμβράνη του μπαλονιού έχει εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγής/την αιμοστατική βαλβίδα των 6" (15,2 cm) και μπορεί πλέον να φουσκωθεί.
2. Μονές ζώνες ακολουθούν κατά διαστήματα 3/4" (1,9 cm).

24. Διατηρήστε τη στειρότητα του εκτεθειμένου καθετήρα μέχρι να επαληθευτεί η ορθή θέση του καθετήρα IAB.
25. Μετά την ορθή τοποθέτηση του καθετήρα IAB, σπρώξτε τη Βαλβίδα Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης όσο το δυνατόν κοντύτερα στην περιοχή εισαγωγής. (Δείτε τα παρακάτω σχήματα)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί να διαπερνά αίμα τη στεγανοποίηση του θηκαριού μετά την εισαγωγή με χρήση θηκαριού, αποδεσμεύστε τη στεγανοποίηση του θηκαριού από τη βαλβίδα αιμόστασης



Σχήμα 10

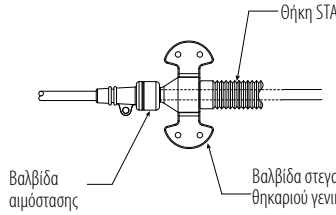
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εισάγετε κανένα τμήμα της Βαλβίδας Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης κάτω από την ευθεία του δέρματος.

Α3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΜΕ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Μην τοποθετείτε ράμματα ή κόμπους γύρω από την εξωτερική διάμετρο του εισαγωγέα για να μην τσακίσετε το θηκάρι και να μην υποστεί αυτό καμία βλάβη.



Σχήμα 11

Σπρώξτε τη Βαλβίδα Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης μέσα στον κόμβο του θηκαριού εισαγωγής.

Αν καταστεί απαραίτητο να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα IAB, κρατήστε τη βαλβίδα στεγανοποίησης θηκαριού στο ένα χέρι, πιάστε τον καθετήρα από τη θήκη STAT-GARD με το άλλο χέρι και επανατοποθετήστε υπό ασηπτικές συνθήκες. Μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα IAB μετακινώντας το θηκάρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί να διαπερνά αίμα τη στεγανοποίηση του θηκαριού μετά την εισαγωγή με χρήση θηκαριού, αποδεσμεύστε τη στεγανοποίηση του θηκαριού από τη βαλβίδα.

Β. ΕΝΑΡΞΗ ΑΝΤΛΗΣΗΣ IAB (IABP)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ανυψώνετε την κεφαλή του κρεβατιού περισσότερο από 45°.

1. Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα IAB, αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό.
2. Μόλις τοποθετήσετε τον καθετήρα, αναρροφήστε και απορρίψτε 3cc αίματος από τον εσωτερικό αυλό και στη συνέχεια πραγματοποιήστε αμέσως χειροκίνητη έκπλυση χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που περιέχει ποσότητα διαλύματος έκπλυσης από 3cc έως 5cc. Έτσι ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες θρόμβωσης του στάσιμου αίματος στον εσωτερικό αυλό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν δεν χρησιμοποιείτε τον εσωτερικό αυλό για παρακολούθηση της πίεσης, αναρροφήστε 3 cc αίματος από τον εσωτερικό αυλό και καλύψτε τον θηλυκό κόμβο luer με το παρεχόμενο καπάκι luer.

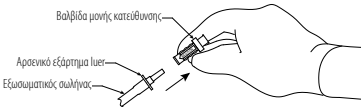
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Αφού κλειστεί ο εσωτερικός αυλός ΜΗΝ επιχειρείτε να τον προσπελάσετε ξανά.

3. Μετά την ολοκλήρωση της εισαγωγής του MEGA IAB, αφαιρέστε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης από τον κόμβο αρσενικού luer του εξωσωματικού σωλήνα.



Σχήμα 12

4. Σύνδεση του καθετήρα IAB στην αντλία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι καμία σύνδεση δεν παρουσιάζει διαρροή.
- Όλες οι προεκτάσεις του καθετήρα είναι αποστειρωμένες και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.
- Χρησιμοποιήστε μία προέκταση καθετήρα όταν συνδέετε τον καθετήρα IAB στην αντλία IAB

α. Όταν χρησιμοποιείται μία αντλία IAB της Datascope: Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στο θηλυκό εξάρτημα luer της συνοδευτικής προέκτασης του καθετήρα. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα στο δίσκο ασφαλείας.

β. Όταν χρησιμοποιείται μία αντλία IAB της Datascope: Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στο θηλυκό εξάρτημα luer της συνοδευτικής προέκτασης του καθετήρα. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer της συνοδευτικής προέκτασης του καθετήρα στο θηλυκό εξάρτημα luer του προσαρμογέα αντλίας Arrow 50cc. Συνδέστε τον προσαρμογέα αντλίας Arrow 50cc στο κατάλληλο σύστημα. Προσαρμόστε τη ρύθμιση όγκου της αντλίας Arrow σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας για να ταιριάζει με τον όγκο του καθετήρα IAB.

5. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας της αντλίας IAB για να ξεκινήσετε την άντληση. Αν η αύξηση δεν είναι εντός του επιθυμητού εύρους, δείτε το Παράρτημα Α, Παράγοντες που επηρεάζουν την αύξηση.
6. Αν μετά από μερικούς κύκλους αντιώθησης φαίνεται ότι η μεμβράνη μπαλονιού δεν είναι εντελώς ανοιχτή, εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.

α. Αποσυνδέστε την προέκταση του καθετήρα από το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.

β. Συνδέστε την παρεχόμενη τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα στο αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).

γ. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει επιστροφή αίματος μέσω του εξωσωματικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αν αναρροφήσετε αίμα από αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.

δ. Φουσκώστε το IAB με αέρα ή ήλιο, όπως αναφέρεται παρακάτω, και αναρροφήστε ΑΜΕΣΩΣ:

Όγκος καθετήρα IAB	Όγκος φουσκώματος
50cc	30cc

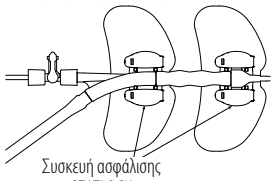
ε. Αφαιρέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα, επανασυνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στην προέκταση του καθετήρα και συνεχίστε την άντληση.

7. Βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη του μπαλονιού φουσκώνει και ξεφουσκώνει κατά ανεμπόδιστο τρόπο και δεν παρεμποδίζεται ως αποτέλεσμα τοποθέτησης κάτω από πλάκα, εντός ενός χώρου υπό τον έσω χιτώνα των αρτηριών, εντός της υποκλείδιας αρτηρίας, του αορτικού τόξου, της κοιλιακής αορτής, ή αν ο όγκος της μεμβράνης μπαλονιού είναι πολύ υψηλός για την αορτή του συγκεκριμένου ασθενούς.

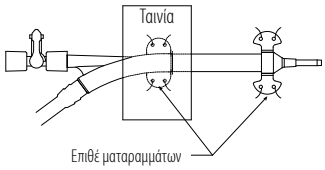
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αν παρατηρήσετε κάποιον περιορισμό, ασυνήθεις σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικού αυλού, αμέσως επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB. Η διάρκεια ζωής μίας μεμβράνης μπαλονιού μπορεί να βραχυνθεί απροσδόκητα ως αποτέλεσμα του περιορισμού, και αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη του μπαλονιού.

8. Αν παρατηρήσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής, αντιμετωπίστε κατάλληλα.
9. Αξιολογήστε τους περιφερικούς παλμούς. Εάν ο περιφερικός παλμός δεν είναι ικανοποιητικός ή είναι παρόντα σημάδια ισχαιμίας των άκρων, επιδείξτε σύνεση σχετικά με τη συνέχιση της άντλησης IAB.
10. Περιορίστε την κίνηση του καθετήρα IAB ασφαλίζοντας τα επιθέματα των ραμμάτων και το εξάρτημα Y επί του δέρματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή ασφάλισης STATLOCK (δείτε σχήμα 13) ή ράμματα. Μπορείτε επίσης να ασφαλίσετε το εξάρτημα Y στον ασθενή με ταινία. (Δείτε το σχήμα 14)
11. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο στην περιοχή εισαγωγής χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης σύμφωνα με την τακτική του νοσοκομείου.

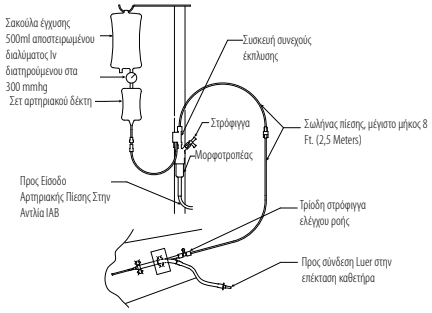


Σχήμα 13 Συσκευή ασφάλισης STATLOCK



Σχήμα 14

Γ. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΑΥΛΟΥ


Σακούλα έγχυσης 500ml αποστειρωμένου διαλύματος Iv διατηρούμενου στα 300 mmhg
Σετ αρτηριακού δέκτη
Συσκευή συνεχούς έκπλυσης
Στρόφιγγα
Μορφοτροπέας
Σωλήνας πίεσης, μέγιστο μήκος 8 Ft. (2,5 Meters)
Προς Είσοδο Αρτηριακής Πίεσης Στην Αντλία IAB
Τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής
Προς σύνδεση Luer στην επέκταση καθετήρα

Σχήμα 15 Σημείωση: Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να μην παρουσιάζουν διαρροές.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Για να υπάρχει η βέλτιστη ποιότητα σήματος, χρησιμοποιήστε σωλήνα πίεσης όχι μεγαλύτερο από 8 πόδια (2,5 μέτρα) μεταξύ του μορφοτροπέα και του θηλυκού κόμβου luer του εξαρτήματος Y.

Όταν παρακολουθείτε την πίεση μέσω του εσωτερικού αυλού, χρησιμοποιήστε μία συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης συνδεδεμένη σε μία τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής. (Δείτε το σχήμα 15). Συνδέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής στο θηλυκό κόμβο luer του εσωτερικού αυλού. Συνιστάται μία συνεχής ροή 3 cc/ώρα μέσω του εσωτερικού αυλού. Η αντιπηκτική δόση πρέπει να είναι σύμφωνη με τη συνήθη πρακτική του νοσοκομείου για γραμμές αρτηριακής πίεσης και μπορεί να τροποποιηθεί, κατά την κρίση του ιατρού, για ασθενείς στους οποίους χορηγείται αντιπηκτική θεραπευτική αγωγή. Σύμφωνα με την τακτική του νοσοκομείου, μπορεί να εκτελείται μία έκπλυση σε γρήγορη κίνηση ανά ώρα για να διατηρηθεί ανοικτός ο εσωτερικός αυλός.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕΣΩ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

1. Χρησιμοποιήστε μία τυπική συσκευή έκπλυσης για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στον εσωτερικό αυλό. Πρέπει να εφαρμοστεί προσεκτική τεχνική στη ρύθμιση και την έκπλυση της συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής ενός εμβόλου στην αορτή όπου θα ήταν πιθανό να εισέλθει στην καρωτίδα ή τη στεφανιαία αρτηρία.
2. Αναρροφήστε και απορρίψτε όγκο αίματος 3cc από τον εσωτερικό αυλό προτού προσαρτήσετε μία συσκευή έκπλυσης στο θηλυκό κόμβο luer.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από τον εσωτερικό αυλό και τη συσκευή έκπλυσης. Επίσης χτυπήστε ελαφρά το εξάρτημα Y για να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα.
4. Πριν την ταχεία έκπλυση, σταματήστε την άντληση του IAB για να ελαττωθεί ο κίνδυνος εισόδου ενός εμβόλου στο αορτικό τόξο σε περίπτωση που εκτοξευθεί ένα έμβολο από τον εσωτερικό αυλό.
5. Για τη βέλτιστη ποιότητα σήματος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο εσωτερικός αυλός για δειγματοληψία αίματος.
6. Πάντοτε να αναρροφάτε 3cc αρχικά αν μειωθεί το σήμα αορτικής πίεσης του εσωτερικού αυλού. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αναρρόφηση, θεωρήστε τον εσωτερικό αυλό αποφραγμένο. Διακόψτε τη χρήση του εσωτερικού αυλού τοποθετώντας ένα καπάκι luer στον θηλυκό κόμβο luer.
7. Η χρήση φίλτρων σε σειρά ή άλλων συσκευών μπορεί δυνητικά να μεταβάλλει την εμφάνιση της μορφής κύματος της αρτηριακής πίεσης.
8. Μην σφίγγετε πολύ τις συνδέσεις.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ Β'ΕΛΤΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΗΜΑΤΟΣ ΠΙΕΣΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε σωλήνα πίεσης χαμηλής ελαστικότητας όχι μεγαλύτερο από 8 ft. (2,5 m), όπως αυτός που παρέχεται από την MAQUET στο Σετ Εισαγωγής IAB, μεταξύ του μορφοτροπέα και του εξαρτήματος Y του καθετήρα.
2. Μόλις τοποθετήσετε τον καθετήρα, αναρροφήστε και απορρίψτε 3cc αίματος από τον εσωτερικό αυλό και στη συνέχεια πραγματοποιήστε αμέσως χειροκίνητη έκπλυση χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που περιέχει ποσότητα διαλύματος έκπλυσης από 3cc έως 5cc. Έτσι ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες θρόμβωσης του στάσιμου αίματος στον εσωτερικό αυλό.
3. Ασκήστε ήπια μόνο δύναμη στη σύριγγα όταν αναρροφάτε τον εσωτερικό αυλό.
4. Μην χρησιμοποιείτε R.O.S. E. (Resonance Over Shoot Eliminator) ή άλλη συσκευή απόσβεσης.
5. Αφαιρέστε αέρα από το σάκο έκπλυσης πριν τη άσκηση πίεσης.
6. Ετοιμάστε τη ρύθμιση πίεσης χρησιμοποιώντας έκπλυση βαρύτητας.
7. Διατηρήστε πίεση 300 mmHg στο διάλυμα έκπλυσης και ανυψώστε το πάνω από τον μορφοτροπέα.
8. Όταν ο εσωτερικός αυλός του IAB γεμίσει με αίμα (όπως ύστερα από αναρρόφηση), θα πρέπει να ενεργοποιείται η βαλβίδα έκπλυσης ΓΙΑ 15 ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ επιπλέον του χρόνου που απαιτείται για τον καθαρισμό του σωλήνα πίεσης του αίματος.
9. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από τον εσωτερικό αυλό και τη συσκευή έκπλυσης.
10. Χρησιμοποιήστε διάλυμα έκπλυσης σε θερμοκρασία δωματίου.

Δ. ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Ο καθετήρας IAB δεν πρέπει να παραμένει ανενεργό (δηλ. να μην φουσκώνει και ξεφουσκώνει) για περισσότερο από 30 λεπτά γιατί υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.

Για να διατηρηθεί ενεργός ο καθετήρας IAB σε περίπτωση βλάβης της αντλίας, φουσκώστε και ξεφουσκώστε χειροκίνητα το IAB ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.

1. Αποσυνδέστε την προέκταση του καθετήρα από το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.
2. Συνδέστε την παρεχόμενη τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα στο αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).

3. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει επιστροφή αίματος μέσω του εξωσωματικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αν αναρροφήσετε αίμα από το αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, ενδείκνυται η άμεση αφαίρεση του καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.

4. Φουσκώστε το IAB με 40cc αέρα ή ήλιο, όπως αναφέρεται παρακάτω, και αναρροφήστε αμέσως. Επαναλάβετε κάθε 5 λεπτά ενόσω το IAB είναι ανενεργό.
5. Αφαιρέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα, επαναπροσαρμόστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στην προέκταση του καθετήρα και συνεχίστε την άντληση.

Ε. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

1. Εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής μείωσης ή διακοπής της αντιπηκτικής θεραπευτικής αγωγής πριν την αφαίρεση.
2. Διακοπή άντλησης.
3. Αποσυνδέστε τον καθετήρα IAB από την αντλία IAB επιτρέποντας στον καθετήρα IAB να έχει διέξοδο στην ατμόσφαιρα. Η πίεση του αίματος του ασθενούς θα συμπτύξει τη μεμβράνη του μπαλονιού ώστε να μπορεί να αποσυρθεί.
4. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές ασφάλισης ή/και τα ράμματα και τους επιδέσμους.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Για να αποφύγετε το κόψιμο του καθετήρα IAB ή του εισαγωγέα, μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.

5. Αφαίρεση του καθετήρα IAB.

1. Αν χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγής: Χαλαρώστε τη βαλβίδα στεγανοποίησης θηκαριού από τον κόμβο και αποσύρετε τον καθετήρα IAB μέσω του θηκαριού εισαγωγής μέχρι να συναντήσετε αντίσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην επιχειρείτε να τραβήξετε την μεμβράνη του μπαλονιού μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB και το θηκάρι εισαγωγής σαν να επρόκειτο για μία ενιαία συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απομάκρυνση του καθετήρα IAB, διακόψτε την απομάκρυνση και εξετάστε μήπως απαιτείται η αφαίρεση του καθετήρα IAB να πραγματοποιηθεί μέσω μίας αρτηριοτομίας. Η παρουσία δυσκολιών κατά την αφαίρεση μπορεί να είναι το αποτέλεσμα παγίδευσης, εξαιτίας του σχηματισμού ενός ξηραμένου θρόμβου αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού λόγω μίας διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.

6. Ασκήστε δακτυλική πίεση κάτω από την περιοχή διάτρησης κατά την αφαίρεση του καθετήρα IAB. Επιτρέψτε την ελεύθερη αιμορραγία στην εγγύς περιοχή για λίγα δευτερόλεπτα, και στη συνέχεια ασκήστε πίεση πάνω από την περιοχή διάτρησης και επιτρέψτε λίγα δευτερόλεπτα επιστροφής αίματος. Φροντίστε να πραγματοποιηθεί αιμόσταση στη διάτρηση.
7. Εξετάστε προσεκτικά αν υπάρχει επαρκής διαποτισμός του άπω άκρου ως προς την περιοχή εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ

- Επιθεωρήστε ολόκληρο τον εισαγωγέα και τον καθετήρα IAB για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν πρέπει να ξεκινήσετε την άντληση IAB μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μία διαδερμική εισαγωγή στην αντίπλευρη μηριαία αρτηρία. Μην χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή εισαγωγής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΑΥΞΗΣΗ (AUGMENTATION)

Αν μετά την έναρξη της άντλησης, η αύξηση δεν είναι εντός του επιθυμητού εύρους, αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για κάτι από τα παρακάτω:

1. Η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής. Τραβήξτε το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω μέχρι η μεμβράνη του μπαλονιού να εξέλθει πλήρως από το θηκάρι εισαγωγής.
2. Η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει ανοίξει πλήρως. Δείτε την ενότητα Γ, Έναρξη της άντλησης IAB (IABP), υπ. αριθμ. 6.
3. Η αύξηση του IAB/η ρύθμιση όγκου στην αντλία IAB έχει τεθεί σε πολύ χαμηλή τιμή. Προσαρμόστε κατάλληλα την αύξηση του IAB/ τη ρύθμιση όγκου στην αντλία IAB.
4. Ο καθετήρας IAB είναι τοποθετημένος στο αορτικό τόξο, την υποκλείδια αρτηρία ή σε άλλη εσφαλμένη θέση στην αορτή. Παρατηρήστε τον καθετήρα IAB με ακτινοσκόπηση. Αν έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα, αφαιρέστε οποιοδήποτε ράμμα ή άλλη διάταξη ασφάλισης είχε τυχόν τοποθετηθεί κοντά στη βαλβίδα στεγανοποίησης του θηκαριού ή της θήκης STAT-GARD και επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB.
5. Ο καθετήρας IAB έχει τοποθετηθεί σε λάθος αυλό Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να ελέγξετε την καταλληλότητα της θέσης του άκρου του καθετήρα IAB εντός του αυλού, ως εξής:
   α. Αναρροφήστε όγκο αίματος 3cc από τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα IAB (κόμβος θηλυκού luer).
   β. Με το IAB να αντλεί, εγχύστε 10-20 cc σκιαγραφικού υλικού μέσω του εσωτερικού αυλού του καθετήρα IAB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν εγχύνετε σκιαγραφικό υλικό διαμέσου του εσωτερικού αυλού. Μην χρησιμοποιείτε εγχυτή αγγειογραφικού ρυθμού ροής. Η υψηλή πίεση που παράγεται από τον εγχυτή μπορεί να προκαλέσει ζημίες στον εσωτερικό αυλό. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 20cc για να πραγματοποιήσετε έγχυση μέσω του εσωτερικού αυλού. Αν συναντήσετε αντίσταση, θεωρήστε ότι ο εσωτερικός αυλός είναι φραγμένος και σφραγίστε τον εντελώς, μόνιμα.

   γ. Αν το άκρο του καθετήρα IAB είναι ορθά τοποθετημένο εντός της αορτής, το ακτινοαδιαφανές νέφος ξεπλένεται με τους επόμενους δύο ή τρεις καρδιακούς παλμούς.
   δ. Αν το άκρο του καθετήρα IAB είναι τοποθετημένο σε λάθος αυλό, το ακτινοαδιαφανές νέφος παραμένει περιβάλλοντας τον καθετήρα IAB.
   ε. Αν ο καθετήρας IAB βρεθεί σε λάθος αυλό, αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τον ασθενή. Εξετάστε το ενδεχόμενο εισαγωγής ενός νέου καθετήρα IAB στην αντίπλευρη μηριαία αρτηρία.

Εκτός των ως άνω, η μειωμένη αύξηση μπορεί να είναι αποτέλεσμα των φυσιολογικών συνθηκών. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- Η μέση αρτηριακή πίεση αίματος του ασθενούς είναι χαμηλή.
- Η συστημική αγγειακή αντίσταση του ασθενούς είναι χαμηλή.
- Ο καρδιακός ρυθμός του ασθενούς είναι αρκετά υψηλός ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κοιλιακή πλήρωση και αποβολή.

LIMITED WARRANTY

Datascope Corp. warrants that all its IAB catheters are free from defects in workmanship and materials for a period of three years from the date of purchase or until the expiration date is reached or until the date of use, whichever comes first. Datascope Corp. shall not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense directly arising from the use of this product. Liability under this warranty and the buyer's exclusive remedy is limited to replacement of the product which, under normal use and service, shall have been found by the Company to be defective in materials or workmanship. It shall be the buyer's obligation to return any such product to the Company for examination for replacement liability.

No agent, employee, or representative of Datascope Corp. has any authority to bind Datascope Corp. to any affirmation, representation, or warranty concerning its products, and any affirmation, representation, or warranty made by any agent, employee or representative shall not be enforceable by the buyer.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS, AND OF ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF THE SELLER:

Damage to any product or parts through misuse, neglect, accident, or by affixing any nonstandard accessory attachments or by any customer modification voids this warranty. Datascope Corp. makes no warranty whatever in regard to trade accessories, such being subject to the warranty of their respective manufacturers.

A condition of this warranty is that this equipment or any accessories, which are claimed to be defective, be returned when authorized by Datascope, freight prepaid, to Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004. Datascope Corp. shall not have any responsibility in the event of loss or damage in transit.

GARANTIE LIMITÉE

Datascope Corp. garantit tous ses cathéters BIA contre tout défaut de fabrication et de matériau pendant une période de trois ans à dater de la date d'achat ou jusqu'à la date de péremption ou la date d'utilisation, selon la date qui intervient en premier. Datascope Corp ne sera tenu responsable d'aucune perte, dommages ou frais fortuits, spéciaux ou accessoires qui découleraient directement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité liée à cette garantie et le recours exclusif de l'acheteur se limitent au remplacement du produit dont la fabrication ou les matériaux auront été jugés défectueux par le fabricant alors que le produit était soumis à des conditions d'utilisation et d'entretien normales. C'est à l'acheteur qu'il revient de renvoyer un tel produit à la société pour examen et remplacement.

Aucun mandataire, employé ou représentant de Datascope Corp. n'est autorisé à lier Datascope Corp. par une affirmation, une déclaration ou une garantie concernant ses produits ; et l'acheteur ne pourra faire valoir ladite affirmation, déclaration ou garantie émise par le mandataire, employé ou représentant de Datascope Corp.

CETTE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUS AUTRES DROITS, CONDITIONS ET GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALISATION OU DE CONVENANCE A UN USAGE PARTICULIER AINSI QUE DE TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DU VENDEUR :

Cette garantie ne s'applique pas si la défectuosité du produit ou des pièces résulte d'une utilisation incorrecte ou abusive, d'un acte de négligence ou d'un accident, de l'installation d'un accessoire non standard ou d'une modification apportée par le client. Datascope Corp. n'émet aucune garantie quant aux accessoires commerciaux, ceux-ci faisant l'objet d'une garantie par leurs fabricants respectifs.

Cette garantie est sujette à la condition que tout matériel ou accessoire déclaré défectueux soit renvoyé avec l'autorisation de Datascope, port payé à Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004. Datascope Corp. décline toute responsabilité en cas de pertes ou de dommages lors du transport.

GARANTÍA LIMITADA

Datascope Corp. garantiza todos sus catéteres BIA contra defectos de materiales y fabricación durante un periodo de tres años a partir de la fecha de compra o hasta la fecha de caducidad o la fecha de uso, lo que se produzca primero. Datascope Corp. no será responsable de ninguna pérdida, daños o gastos directos, especiales o indirectos derivados del uso del producto. La responsabilidad bajo la presente garantía y el único recurso del comprador se limitan a la sustitución del producto que, en condiciones normales de uso y servicio, la Compañía encuentre defectuoso en cuanto a materiales o fabricación. El comprador deberá devolver dicho producto a la Compañía para que sea examinado a fin de determinar la responsabilidad de la reposición.

Ningún agente, empleado o representante de Datascope Corp. está autorizado de manera alguna a obligar a Datascope Corp. con respecto a cualquier afirmación, aserción o garantía concerniente a sus productos, y cualquier afirmación, aserción o garantía hecha por tal agente, empleado o representante no será ejecutable por el comprador.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O SUPUESTA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA SUPUESTA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD O DE CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DEL VENDEDOR.

Los daños en cualquier producto o componente de un producto debidos a una mala utilización, negligencia, accidente o por haber colocado un accesorio no estándar, así como los debidos a cualquier modificación realizada por el cliente, anulan la presente garantía. Datascope Corp. no ofrece ninguna garantía con respecto a los accesorios comercializados, ya que estos están sujetos a las garantías de sus respectivos fabricantes.

La presente garantía está sujeta a la condición de que se devuelva el equipo o cualquier accesorio que se reclame como defectuoso, una vez autorizado por Datascope, a portes pagados a: Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. EE.UU. Datascope Corp. no será responsable en caso de pérdida o daños durante el transporte.

GARANTIA LIMITADA

A Datascope Corp. garante todos os seus cateteres de BIA contra defeitos de material e fabricação por um período de três anos a partir da data de compra, até que o prazo de validade ou sua data de uso expire, o que ocorrer primeiro. A Datascope Corp. não deve ser responsabilizada por quaisquer danos, custos ou perca consequente, especial ou acidental, directamente relacionados com o uso do produto. A responsabilidade sob esta garantia e o recurso exclusivo do comprador fica limitada à reposição do produto que, sob utilização e serviço normais, tiver sido considerado pela Companhia como defeituoso em relação ao fabrico ou aos materiais. O comprador ficará obrigado a devolver qualquer produto nessas condições à Companhia para que seja examinado a fim de determinar a responsabilidade da reposição.

Nenhum agente, empregado ou representante da Datascope Corp. tem autoridade para obrigar a Datascope Corp. com respeito a qualquer afirmação, representação ou garantia respeitantes aos seus produtos, e qualquer afirmação, representação ou garantia feita pelo agente, empregado ou representante não será executável pelo comprador.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE LEGITIMIDADE, E DE QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DO VENDEDOR

Os danos causados a qualquer produto ou peças, por má utilização, negligência, acidente ou instalação de acessórios auxiliares não padronizados ou por qualquer modificação efectuada pelo cliente invalidam a presente garantia. A Datascope Corp. não oferece nenhuma garantia a acessórios de terceiros, estando estes sujeitos à garantia oferecida por seus respectivos fabricantes.

Uma condição desta garantia é que este equipamento ou quaisquer acessórios que sejam reclamados por defeituosos sejam devolvidos, quando autorizados por Datascope, com portes pagos, para Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004. A Datascope Corp. não terá responsabilidade alguma em caso de perca ou danos.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Datascope Corp. garantiert, dass alle seine IAB-Katheter für die Dauer von drei Jahren ab dem Verkaufsdatum oder bis zum Verfallsdatum oder bis zum Verbrauchsdatum (je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Datascope Corp. übernimmt keine Haftung für beiläufige, konkrete oder nachfolgende Schäden, Verluste oder Ausgaben, die direkt durch den Gebrauch dieses Produkts entstehen. Unter dieser Garantie beschränken sich die Haftung des Herstellers und die ausschließliche dem Käufer zur Verfügung stehende Abhilfe auf den Ersatz des Produkts, sofern der Hersteller befindet, dass das Produkt bei normaler Verwendung und Wartung Herstellungs- oder Materialfehler aufweist. Es obliegt dem Käufer, ein derartiges Produkt zur Überprüfung des Ersatzanspruchs an die Firma zurückzusenden.

Kein Agent, Angestellter oder Vertreter der Datascope Corp. ist berechtigt, im Namen von Datascope Corp. Zusicherungen, Versprechungen und Garantien hinsichtlich seiner Produkte auszusprechen, und alle von einem Agenten, Angestellten oder Vertreter ausgesprochenen Zusicherungen, Versprechungen und Garantien können vom Käufer nicht geltend gemacht werden.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGEND VORAUSGESETZTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGEND VORAUSGESETZTEN GARANTIEN HINSICHTLICH DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN DES VERKÄUFERS:

Schäden am Produkt oder an Teilen des Produkts, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, zufällige Fehler, durch Anschließen nicht-standardmäßiger Komponenten oder durch vom Kunden vorgenommene Änderungen entstanden sind, machen diese Garantie nichtig. Datascope Corp. übernimmt keine Garantie für Drittthersteller-Zubehör. Solches Zubehör unterliegt den Garantien der jeweiligen Hersteller.

Diese Garantie umfasst die Bedingung, dass das Produkt oder das Zubehör, das als defekt beanstandet wird, nach Autorisierung durch Datascope und Vorausbezahlung der Frachtkosten an Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004 USA, eingesendet wird. Datascope Corp. übernimmt keine Haftung für Verlust oder Beschädigung des Produkts während der Beförderung.

GARANZIA LIMITATA

Datascope Corp. garantisce che tutti i suoi cateteri da contropulsazione sono privi di difetti materiali e di fabbricazione per un periodo di tre anni a partire dalla data di acquisto o fino alla data di scadenza o alla data della prima utilizzazione, a seconda di quale venga prima. Datascope Corp. non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali, speciali o consequenziali, derivanti direttamente dall'utilizzo di questo prodotto. La responsabilità ai sensi della presente garanzia e l'esclusivo risarcimento dell'acquirente sono limitati alla sostituzione del prodotto che, in normali condizioni d'uso e manutenzione, sarà giudicato dalla ditta come difettoso per materiali o fabbricazione. Sarà obbligo dell'acquirente rispedire il prodotto in oggetto alla ditta, perché essa lo esamini e ne disponga eventualmente la sostituzione come da garanzia.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Datascope Corp. ha facoltà di vincolare Datascope Corp. ad affermazioni, dichiarazioni o garanzie relative ai suoi prodotti e qualsiasi affermazione, dichiarazione o garanzia sostenuta da un agente, da un dipendente o da un rappresentante non potrà essere imposta alla ditta da parte dell'acquirente.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPLICITAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ, E QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DA PARTE DEL VENDITORE.

Danni al prodotto o a componenti per uso improprio, trascuratezza o incidente o per aver collegato attacchi con accessori non standard o per modifiche apportate dall'utente, renderanno nulla questa garanzia. Datascope Corp. non offre alcuna garanzia circa gli accessori in commercio, che sono soggetti alla garanzia dei rispettivi produttori.

Condizione di questa garanzia è che questo dispositivo o qualsiasi accessorio ritenuto difettoso vengano restituiti, dopo aver ottenuto l'autorizzazione di Datascope, con le spese di spedizione a carico del mittente, a: Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004. Datascope Corp. non potrà essere ritenuta responsabile per perdite o danni verificatisi durante la spedizione.

BEPERKTE GARANTIE

Datascope Corp. garandeert dat alle IAB-katheters vrij zijn van defecten in de uitvoering en het materiaal voor een periode van drie jaar vanaf de datum van aankoop of totdat de vervaldatum of gebruiksdatum is bereikt, wat het eerste van toepassing is. Datascope Corp. is niet aansprakelijk voor enig bijkomstig, speciaal of indirect volgend verlies, enige (gevolg-) schade of onkosten die rechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit product. De aansprakelijkheid onder deze garantie en het recht van verhaal van de koper is beperkt tot de vervanging van het product dat, bij normaal gebruik en onderhoud, door de onderneming defect werd bevonden in materiaal of in de uitvoering. Het zal de verplichting van de koper zijn om zulk product aan het Bedrijf voor onderzoek voor vervangingsaansprakelijkheid terug te geven.

Geen enkele agent, medewerker of afgevaardigde van Datascope Corp. heeft de bevoegdheid om Datascope Corp. contractueel te verbinden tot enige belofte, offerte of garantie betreffende haar producten en elke belofte, offerte of garantie gemaakt door welke agent, medewerker of afgevaardigde dan ook zal niet kunnen worden afgedwongen door de koper.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ELKE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, MET INBEGRIP VAN ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GOEDE CONDITIE EN ELKE ANDERE VERPLICHTING VAN DE KANT VAN DE VERKOPER:

Schade aan enig product of onderdeel door verkeerd gebruik, onachtzaamheid, toeval, of door het bevestigen van niet-standaardaccessoires of door een andere wijziging door de klant maakt de garantie ongeldig. Datascope Corp. biedt geen garantie betreffende accessoires, aangezien deze vallen onder de garantie van hun respectieve producenten.

Voorwaarde van deze garantie is dat deze installatie of alle accessoires die defectief werden bevonden, na machtiging van Datascope, franco teruggestuurd moeten worden naar Datascope Corp., 15 Law Drive, CN Fairfield, New Jersey 07004. Datascope Corp. zal geen verantwoordelijkheid dragen voor verlies of beschadiging tijdens verzending.

BEGRÄNSAD GARANTI:

Datascope Corp. garanterar att alla dess IAB-katetrar är fria från tillverknings- och materialfel under en treårsperiod från inköpsdatumet eller till angivet förfallodatum eller till användningsdatum, beroende av vilket som inträffar tidigast. Datascope Corp. skall ej hållas ansvarigt för någon förlust, skada eller utgift som uppstår direkt som en tillfällighet eller följd vid användning av denna produkt. Det ansvar som omfattas av denna garanti och köparens exklusiva gottgörelse begränsas till ersättning av den produkt som, vid normal användning och översikt måste av Företaget har visat sig vara defekt i material eller tillverkning. Det åligger köparen att återsända sådan produkt till företaget för undersökning om produkten skall ersättas.

Inget ombud för, ingen anställd hos och ingen representant för Datascope Corp. är bemyndigad att binda Datascope Corp. till någon försäkran, representation eller garanti beträffande dess produkter, och ingen försäkran, representation eller garanti som utfärdas av ett ombud, en anställd eller en representant kan göras gällande av köparen.

DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER BETRÄFFANDE, INKLUSIVE EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET, SAMT I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA FÖRPLIKTELSER Å SÄLJARENS VÄGNAR:

Skada på någon produkt eller några delar genom missbruk, olyckshändelse eller genom anslutning av tillbehör av icke standardtyp eller genom någon av kunden gjord förändring upphäver denna garanti. Datascope Corp. utfärdar inga som helst garantier beträffande tillbehör från andra tillverkare, utan dessa omfattas av respektive tillverkares garantier.

Ett villkor för denna garanti är att den utrustning eller eventuella tillbehör som påstås vara defekt(a) återsänds, efter tillstånd av Datascope, på kundens bekostnad, till Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004. Datascope Corp. bär inget ansvar i händelse av förlust eller skada under transport.

BEGRÆNSET GARANTI

Datascope Corp. garanterer, at alle IAB-katetre er uden fremstillings- og materialefejl i tre år fra købsdatoen eller indtil udløbsdatoen eller indtil anvendelsesdatoen, alt efter hvilken dato der indtræder først. Datascope Corp. kan ikke holdes ansvarlig for nogen form for direkte, indirekte eller særlige tab, skader eller udgifter, der opstår direkte som følge af brug af dette produkt. Erstatningsansvar under denne garanti samt købers eneste godtgørelse er begrænset til erstatning af ethvert produkt, der i forbindelse med normal brug og normalt eftersyn af selskabet er fundet defekt, hvad angår fremstilling eller materialer. Det påligger køberen at returnere et sådant produkt til Firmaet til undersøgelse med henblik på krav om bytning.

Ingen agent for, ansat ved eller repræsentant for Datascope Corp. har nogen form for bemyndigelse til at binde Datascope Corp. til nogen form for forsikring, anbringende eller garanti vedrørende selskabets produkter, og en hvilken som helst form for forsikring, anbringende eller garanti, der er afgivet af en agent, ansat eller repræsentant kan ikke påberåbes af køber.

DENNE GARANTI ERSTATTER FULDSTÆNDIGT EN HVILKEN SOM HELST ANDEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED, SAMT ENHVER ANDEN FORPLIGTELSE FRA SÆLGERS SIDE:

Denne garanti bortfalder, hvis ved af et produkt eller dele heraf beskadiges på grund af fejlagtig anvendelse, misligholdelse, uheld eller montering af ikke-standardiseret ekstradustyr eller en hvilken som helst ændring foretaget af kunden. Datascope Corp. garanterer på ingen måde for tilbehør, der er fremstillet af andre virksomheder, idet sådant tilbehør er garanteret af de respektive producenter.

Det er en betingelse for denne garanti, at det udstyr eller tilbehør, der hævdes at være defekt, bliver returneret, når dette er godkendt af Datascope, med forudbetalt fragt, til Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004, USA. Datascope Corp. påtager sig intet ansvar for evt. tab eller skade under transport.

OGRANICZONA GWARANCJA

Datascope Corp. zapewnia, że wszystkie wyprodukowane przez firmę cewniki IAB pozbawione są wad montażowych oraz wad materiałowych przez okres trzech lat od daty zakupu lub do czasu upływu terminu ważności, w zależności od tego, która z tych dat następuje wcześniej. Firma Datascope Corp. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek nieumyślne, celowe lub pośrednie straty, szkody lub wydatki wynikłe z użycia tego produktu. Odpowiedzialność i wyłączna rekompensata przysługująca kupującemu ogranicza się do wymiany produktu, którego wady produkcyjne lub materiałowe zostaną zgodnie ze standardowymi warunkami użytkowania i serwisu uznane przez producenta. Kupujący zobowiązany jest wysłać taki produkt producentowi celem zbadania prawa do zamiany.

Żaden agent, pracownik lub przedstawiciel firmy Datascope Corp. nie jest upoważniony do dokonywania oświadczeń, reprezentowania firmy bądź udzielania gwarancji na ten produkt, które byłyby wiążące prawnie dla firmy Datascope Corp, a żadne z takich świadczeń, reprezentowania firmy bądź udzielania gwarancji przez agenta, pracownika lub przedstawiciela firmy nie może stanowić podstawy roszczeń dla nabywcy.

NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, WŁĄCZAJĄC W TO JAKĄKOLWIEK DOMNIEMANĄ GWARANCJĘ ZDOLNOŚCI DO ZAKUPU BĄDŹ PRZYDATNOŚCI. ZASTĘPUJE ONA TAKŻE KAŻDE INNE ZOBOWIĄZANIE ZE STRONY SPRZEDAJĄCEGO.

Uszkodzenie produktu lub jego części wskutek nieprawidłowego stosowania, zaniedbania, wypadku lub wynikające z przyłączenia jakichkolwiek niestandardowych akcesoriów, lub z jakichkolwiek modyfikacji dokonywanych przez klienta powoduje utratę gwarancji. Firma Datascope Corp. pod żadnym pozorem nie udziela gwarancji na akcesoria dostępne na rynku, w przypadku których znajduje zastosowanie gwarancja udzielona przez odpowiednich producentów.

Warunkiem gwarancji jest odesłanie produktu lub jakichkolwiek akcesoriów, podlegających reklamacjom z tytułu uszkodzeń uznanych przez Datascope, z opłaconą wcześniej przesyłką zwrotną, na adres: Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004. Firma Datascope Corp. nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku zaginięcia lub uszkodzenia przesyłki.

Περιορισμενη εγγυηση

Η Datascope Corp εγγυάται ότι όλοι τις οι καθετήρες IAB είναι ελεύθεροι κατασκευαστικών ελαττωμάτων και ελαττωμάτων πρώτων υλών για μία περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς ή μέχρι την έλευση της ημερομηνίας λήξης, όποιο έλθει πρώτο. Η Datascope Corp. δεν υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε εύλογη αποζημίωση, ειδική ή αποθετική ζημία, απώλεια ή έξοδα που πηγάζουν ευθέως από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η ευθύνη υπό την εγγύηση αυτή και ο μόνος τρόπος αποκατάστασης της ζημίας που υπέστη ο αγοραστής περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος το οποίο, υπό κανονική χρήση και λειτουργία, θα κριθεί από την εταιρία ελαττωματικό ως προς τα υλικά κατασκευής του ή την κατασκευή του. Ο αγοραστής θα είναι υποχρεωμένος να επιστρέψει οιοδήποτε τέτοιο προϊόν στην εταιρία για εξέταση του αν υφίσταται ευθύνη αντικατάστασής του.

Κανείς πράκτορας, υπάλληλος ή εκπρόσωπος της Datascope Corp. δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την Datascope Corp. με οποιαδήποτε επιβεβαίωση, παράσταση ή εγγύηση σχετικά με τα προϊόντα της, και οποιαδήποτε επιβεβαίωση, παράσταση ή εγγύηση που έγινε από τον πράκτορα, υπάλληλο ή εκπρόσωπο δεν θα έχει ισχύ εκτέλεσης ως προς τον αγοραστή.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΡΗΤΑ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Η ΤΕΚΜΑΡΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΤΕΚΜΑΡΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ:

Η ζημία που υφίσταται οποιοδήποτε προϊόν ή εξάρτημα λόγω κακής χρήσης, αμέλειας, τυχαίου γεγονότος ή εξαιτίας της σύνδεσης μη τυπικών (στάνταρ) εξαρτημάτων ή εξαιτίας οποιασδήποτε μετατροπής από τον πελάτη ακυρώνει αυτή την εγγύηση. Η Datascope Corp. δεν εγγυάται με κανένα τρόπο τα εξαρτήματα που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Αυτά καλύπτονται από την εγγύηση των αντίστοιχων κατασκευαστών τους.

Ένας όρος αυτής της εγγύησης είναι ότι αυτό το μηχάνημα ή τα βοηθητικά του εξαρτήματα για τα οποία προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι είναι ελαττωματικά, πρέπει να επιστραφεί/ούν, μετά από σχετική εξουσιοδότηση της Datascope, με προπληρωμένο το τέλος αποστολής, στη διεύθυνση Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004. Η Datascope Corp. δεν θα έχει καμία ευθύνη στην περίπτωση απώλειας ή ζημίας κατά τη μεταφορά.

MAQUET

GETINGE GROUP

Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004
U.S.A.
Tel: 973 244 6100
Fax: 973 244 6279

EC REP

Datascope B.V.
Drs. W. van Royenstraat 8
3871 AN Hoevelaken
The Netherlands

CE 0044

PN: 0065-00-0394-01 R1 ® MAQUET Registered Trademark of MAQUET GmbH & Co. KG . Copyright 2009 MAQUET Cardiovascular LLC or its affiliates. All rights reserved. 10.09.
⚠ Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Refer to Instructions for Use for current indications, warnings, contraindications, and precautions.